

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ProZinc 40 TV/ml, injekcinė suspensija katėms ir šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

žmogaus insulino* 40 TV protamino cinko insulino forma.

Vienas TV (tarptautinis vienetas), kaip protamino cinko insulinas, atitinka 0,0347 mg žmogaus insulino.

* – gaminamas taikant rekombinantinės DNR technologiją.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Protamino sulfatas	0,466 mg
Cinko oksidas	0,088 mg
Fenolis	2,5 mg
Glicerolis	
Dvibazis natrio fosfatas heptahidratas	
Vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti)	
Natrio hidroksidas (pH koreguoti)	
Injekcinis vanduo	

Drumsta, balta, vandeninė suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės ir šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms ir šunims, sergantiems cukriniu diabetu, gydyti, siekiant sumažinti hiperglikemiją ir susijusius klinikinius požymius.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti diabetinei ketoacidozei neatidėliotinai gydyti.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji išpėjimai

Didelis stresas, sumažėjęs apetitas, naudojimas kartu su gestagenais ir kortikosteroidais arba kitos gretutinės ligos (pvz., skrandžio ir žarnyno, infekcinės, uždegiminės arba endokrininės ligos) gali turėti įtakos insulino veiksmingumui, todėl gali reikėti koreguoti insulino dozę.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Diabeto remisijos atveju katėms arba praėjus praeinančiojo diabeto stadijoms šunims (pvz., porujo sukkelto cukrinio diabeto, cukrinio diabeto dėl hiperadrenokorticismo) gali reikėti koreguoti insulino dozę arba nutraukti vaisto naudojimą.

Nustačius insulino paros dozę, reikia stebėti diabeto kontrolės procesą.

Gydymas insulinu gali sukelti hipoglikemiją; informacija apie klinikinius požymius ir tinkamą gydymą pateikiama 3.10 p.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą šunims

Įtarus hipoglikemiją, gliukozės kiekis kraujyje turėtų būti matuojamas pasireiškimo metu (jei įmanoma), taip pat, prieš pat kitą šėrimą ar injekciją (jei taikoma). Reikia vengti streso ir nereguliarios fizinės veiklos. Šėimininkams rekomenduojama sudaryti reguliaraus šėrimo du kartus per parą grafiką, nesvarbu, ar insulinas leidžiamas vieną, ar du kartus per parą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, gali pasireikšti klinikiniai hipoglikemijos požymiai, kuriuos galima gydyti geriamuoju cukrumi. Yra nedidelė alerginės reakcijos pasireiškimo jautriems individams tikimybė.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Katės ir šunys

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Hipoglikemija (padidėjęs apetitas, nerimas, raumenų trūkčiojimas, klupinėjimas ¹ , dezorientacija) ²
Labai reta (< 1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Reakcijos injekcijos vietoje ³ .

¹ Nestabilus judėjimas ir silpnumas užpakalinėse kojose.

² Paprastai šios reakcijos yra lengvo pobūdžio. Tokiu atveju reikia nedelsiant skirti gliukozės turintį tirpalą arba gelį ir (arba) ėdalą. Reikia laikinai nutraukti insulino skyrimą ir atitinkamai pakoreguoti kitą insulino dozę.

³ Praeina nenutraukus gydymo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žiūrėkite pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Šio veterinarinio vaisto saugumas veisiamiesiems gyvūnams vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį. Apskritai insulino poreikis vaikingumo ir laktacijos metu gali skirtis dėl pakitusios metabolizmo būklės. Todėl rekomenduojamas atidus gliukozės koncentracijos stebėjimas ir veterinarijos gydytojo priežiūra.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Dėl vaistų, kurie keičia gliukozės toleravimą (pvz., kortikosteroidų ir gestagenų), naudojimo gali pakisti insulino poreikis. Kad dozė būtų koreguojama atitinkamai, reikia stebėti gliukozės koncentraciją. Insulino poreikis taip pat gali kisti ir gali reikėti keisti insulino dozę šeriant kates pašaru, kuriame yra daug baltymų ir (arba) mažai angliavandenių, ar keičiant pašarą bet kuriai katei ar šuniui.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Jei vaistą ketina švirkšti gyvūno šeimininkas, vaistą išrašęs veterinaras turi suteikti tinkamus mokymus ir (arba) patarimus, prieš vaisto naudojimą pirmą kartą.

Dozavimas

Veterinarijos gydytojas atitinkamais intervalais turi pakartotinai įvertinti gyvūno būklę ir koreguoti gydymo protokolą, pvz., dozę ir dozavimo režimą, kol bus užtikrinta pakankama glikemijos kontrolė. Paprastai dozę reikia koreguoti (pvz., didinti) po kelių dienų (pvz., 1 savaitės), nes pilnam insulino veikimui reikalinga išsilyginimo fazė. Mažinti dozę dėl pastebėtos hipoglikemijos arba įtariamo *Somogyi* efekto (atsinaujinančios hiperglikemijos) galima 50 % ar daugiau (gali reikėti ir laikinai pristabdyti insulino skyrimą).

Užtikrinus tinkamą glikemijos kontrolę, reikia protarpiais stebėti gliukozės koncentraciją, ypač pastebėjus klinikinių požymių pakitimų arba įtariant diabeto remisiją, ir gali reikėti toliau koreguoti insulino dozę.

Katės

Pradinė rekomenduojama dozė yra nuo 0,2 iki 0,4 TV insulino/kg kūno svorio kas 12 val.

- Katėms, kurių būklė anksčiau buvo kontroliuota insulinu, gali reikėti didesnės pradinės dozės – iki 0,7 TV insulino/kg kūno svorio.
- Jei reikia koreguoti insulino dozę, ji paprastai turi būti koreguojama nuo 0,5 iki 1 TV insulino vienai injekcijai.

Katėms gali pasireikšti diabeto remisija, tokiu atveju bus vėl pasiekta pakankama endogeninio insulino gamyba ir reikės pakoreguoti egzogeninio insulino dozę arba nutraukti jo naudojimą.

Šunys

Bendrosios rekomendacijos

Dozavimas turėtų būti individualus ir parenkamas pagal kiekvieno paciento individualius klinikinius simptomus. Siekiant užtikrinti optimalią cukrinio diabeto kontrolę, pirmiausia dozė turi būti koreguojama atsižvelgiant į klinikinius požymius. Papildomai galima atsižvelgti ir į kraujo parametrus, tokius kaip fruktozaminas, maksimali gliukozės koncentracija kraujyje ir gliukozės koncentracijos kraujyje sumažėjimas gliukozės koncentracijos kreivėse, kai koncentracija sekama pakankamai ilgai, kad būtų nustatytas mažiausias jos kiekis kraujyje.

Klinikiniai požymiai ir laboratoriniai parametrai turėtų būti pakartotinai vertinami pagal atsakingo veterinaro rekomendacijas.

Gydymo pradžia

Gydymo pradžioje rekomenduojama dozė yra nuo 0,5 iki 1 TV insulino/kg kūno svorio vieną kartą per parą kiekvieną rytą (apytiksliai kas 24 val).

Šunims, kuriems diabetas diagnozuotas naujai, rekomenduojama pradinė dozė yra 0,5 TV insulino/kg vieną kartą per parą.

Valdymas

Jei reikia koreguoti vieną kartą per parą skiriamą insulino dozę, paprastai ji turi būti koreguojama atsargiai ir laipsniškai (pvz., dozę galima padidinti ar sumažinti iki 25 % vienai injekcijai).

Jei po atitinkamo vieną kartą per parą skiriamos dozės koregavimo laikotarpio, trukusio nuo 4 iki 6 savaitių, nenustatoma pakankamo diabeto kontrolės pagerėjimo, galima apsvarstyti toliau nurodytas galimybes

- Gali reikėti toliau koreguoti insulino dozę, skiriamą vieną kartą per parą; ypač jei padidėjęs šunų fizinis aktyvumas, pakeičiama jų įprasta mityba arba jie serga ir kitomis ligomis.
- Perėjimas prie du kartus per parą skiriamos dozės: tokiais atvejais rekomenduojama trečdaliu sumažinti vienos injekcijos dozę (pvz., 12 kg sveriančio šuns gydymą vieną kartą per parą skiriama 12 TV insulino/injekc. dozė galima pakeisti į du kartus per parą skiriamą 8 TV insulino/injekc. dozę). Vaistas turi būti leidžiamas ryte ir vakare, o nuo vienos injekcijos iki kitos turi praėti apytiksl. 12 val. Gali reikėti toliau koreguoti du kartus per parą skiriamą insulino dozę.

Atsižvelgiant į pagrindinę priežastį (pvz., porujo sukeltą cukrinį diabetą), šunims gali pasireikšti diabeto remisija, nors šunims ji gali pasireikšti rečiau nei katėms. Tokiais atvejais bus vėl pasiekta pakankama endogeninio insulino gamyba, o egzogeninio insulino dozę reikės pakoreguoti arba nutraukti.

Naudojimo metodas

Reikia naudoti U-40 švirkštą.

Prieš įtraukiant kiekvieną dozę iš flakono suspensiją reikia sumaišyti nesmarkiai pasukiojant flakoną.

Dozę reikia sušvirkšti šėrimo metu arba nedelsiant po šėrimo.

Vaistą būtina ypač tiksliai dozuoti.

Veterinarinį vaistą reikia sušvirkšti po oda.

Naudojant vengti užteršimo.

Švelniai pasukiojus flakoną, veterinarinio vaisto suspensija yra balta, drumsta.

Ant kai kurių flakonų kaklelio gali būti baltas žiedas, bet tai veterinarinio vaisto kokybei įtakos neturi.

Insulino suspensijose gali susidaryti sankaupų (pvz., gumulėlių): jei švelniai pasukiojus flakoną, vis dar matyti sankaupų, veterinarinio vaisto naudoti negalima.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai, jei būtina)

Insulino perdozavimas gali sukelti hipoglikemiją; tokiu atveju reikia nedelsiant skirti gliukozės turintį tirpalą arba gelį ir (arba) ėdalą.

Klinikiniai požymiai gali būti alkis, didėjantis nerimas, nestabilus judėjimas, raumenų trūkčiojimas, klupinėjimas arba užpakalinių galūnių silpnumas, dezorientacija ir kt.

Reikia laikinai nutraukti insulino skyrimą ir atitinkamai pakoreguoti kitą insulino dozę.

Katės šeimininkui patartina namie turėti gliukozės turinčių produktų (pvz., medaus, dekstrozės gelio).

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QA10AC01.

4.2. Farmakodinamika

Insulinas aktyvina insulino receptorių ir kartu sudėtingą ląstelių signalinės sistemos kaskadą, kuri padidina gliukozės pasisavinimą ląstelėse. Pagrindinis insulino poveikis yra kraujyje cirkuliuojančios gliukozės koncentracijos sumažinimas ir riebalų išsaugojimas. Apskritai insulinas veikia angliavandenių ir riebalų apykaitos reguliavimą.

Klinikinio tyrimo sąlygomis diabetu sergančioms katėms didžiausias poveikis gliukozės koncentracijai kraujyje (pvz., mažiausia gliukozės koncentracija kraujyje) nustatytas praėjus vidutiniškai 6 valandoms (nuo 3 iki 9 valandų) po sušvirkštimo po oda. Daugumai kačių gliukozės koncentraciją mažinantis poveikis truko mažiausiai 9 valandas po pirmosios insulino injekcijos.

Eksperimentiniame tyrime su sveikais šunimis, laikas gliukozės koncentracijos kraujyje sumažėjimo iki mažiausio lygio po vienkartinės 0,8 arba 0,5 TV/kg kūno svorio vaisto injekcijos po oda tarp šunų kito (svyravimas nuo 3 iki daugiau nei 24 valandų) kaip ir insulino veikimo trukmė (svyravimas nuo 12 iki daugiau nei 24 valandų). Atitinkamai, laiko, per kurį pasiekta mažiausia gliukozės koncentracija kraujyje, mediana buvo apytiksliai 16 ir 12 valandos po skyrimo 0,5 ar 0,8 TV/kg kūno svorio.

Klinikinėmis sąlygomis diabetu sergančių šunų laikas, iki maksimalios gliukozės koncentracijos kraujyje sumažėjimo (t. y., mažiausia gliukozės koncentracija kraujyje), iš viso nebuvo stebimas 9 valandas po paskutinės injekcijos po oda 67,9 % šunų. (73,5 % šunų, vaistą skiriant kartą per parą, ir 59,3 % šunų, skiriant du kartus per parą). Todėl, norint nustatyti mažiausią gliukozės koncentraciją kraujyje, gliukozės koncentracijos kraujyje kreivės turėtų būti stebimos pakankamai ilgą laikotarpį.

4.3. Farmakokinetika

Absorbcija

Protamino cinko rekombinantinis žmogaus insulinas priskiriamas insulinams, kurių absorbcija ir veikimo pradžia uždelsiama, pridėjus protamino ir cinko, kurie skatina kristalų susidarymą. Sušvirkštus po oda, proteolitiniai audinių fermentai ardo protaminą, kad būtų galima insulino absorbcija. Taip pat intersticinis skystis praskies ir suardys susidariusius cinko insulino heksamerų kompleksus bei uždelės absorbciją iš poodinio sluoksnio.

Pasiskirstymas

Absorbuotas iš poodinio sluoksnio insulinas pateks į kraujotaką ir pasklis į audinius, kur jis jungiasi su insulino receptoriais, aptinkamais daugumoje audinių. Organų audiniai taikiniai yra, pavyzdžiui, kepenų, raumenų ir riebaliniai audiniai.

Biotransformacija

Insulinui prisijungus prie insulino receptoriaus ir toliau veikiant, insulinas vėl atpalaiduojamas į ekstraląstelinę aplinką. Po to jis gali būti skaidomas kepenyse arba inkstuose. Skaidymą paprastai lemia insulino ir receptoriaus komplekso endocitozė ir tolesnis insuliną skaidančio fermento veikimas.

Eliminacija

Kepenys ir inkstai yra du pagrindiniai organai, kuriuose insulinas pašalinamas iš kraujotakos. Keturiasdešimt procentų insulino pašalina kepenys, 60 % – inkstai.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 60 dienų.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti pastačius šaldytuve (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.
Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

10 ml skaidraus stiklo flakonas užkimštas butilo gumos kamšteliu ir apgaubtas nuplėšiamu plastikiniu gaubteliu.

Pakuotės dydis: 1 kartono dėžutė su 10 ml.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/13/152/001

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2013-07-12.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm-dd}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ProZinc 40 TV/ml, injekcinė suspensija šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

žmogaus insulino* 40 TV protamino cinko insulino forma.

Vienas TV (tarptautinis vienetas), kaip protamino cinko insulinas, atitinka 0,0347 mg žmogaus insulino.

* – gaminamas taikant rekombinantinės DNR technologiją.

Pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Protamino sulfatas	0,466 mg
Cinko oksidas	0,088 mg
Fenolis	2,5 mg
Glicerolis	
Dvibazis natrio fosfatas heptahidratas	
Vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti)	
Natrio hidroksidas (pH koreguoti)	
Injekcinis vanduo	

Drumsta, balta, vandeninė suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, sergantiems cukriniu diabetu, gydyti, siekiant sumažinti hiperglikemiją ir susijusius klinikinius požymius.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti diabetinei ketoacidozei neatidėliotinai gydyti.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Didelis stresas, sumažėjęs apetitas, naudojimas kartu su gestagenais ir kortikosteroidais arba kitos gretutinės ligos (pvz., skrandžio ir žarnyno, infekcinės, uždegiminės arba endokrininės ligos) gali turėti įtakos insulino veiksmingumui, todėl gali reikėti koreguoti insulino dozę.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Praėjus praeinančiojo diabeto stadijomis (pvz., porujo sukkelto cukrinio diabeto, cukrinio diabeto dėl hiperadrenokorticismo) gali reikėti koreguoti insulino dozę arba nutraukti vaisto naudojimą.

Nustačius insulino paros dozę, reikia stebėti diabeto kontrolės procesą.

Gydymas insulinu gali sukelti hipoglikemiją; informacija apie klinikinius požymius ir tinkamą gydymą pateikiama 3.10 p.

Įtarus hipoglikemiją, gliukozės kiekis kraujyje turėtų būti matuojamas pasireiškimo metu (jei įmanoma), taip pat, prieš pat kitą šėrimą ar injekciją (jei taikoma). Reikia vengti streso ir nereguliarios fizinės veiklos. Šeimininkams rekomenduojama sudaryti reguliaraus šėrimo du kartus per parą grafiką, nesvarbu, ar insulinas leidžiamas vieną, ar du kartus per parą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančioms vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, gali pasireikšti klinikiniai hipoglikemijos požymiai, kuriuos galima gydyti geriamuoju cukrumi. Yra nedidelė alerginės reakcijos pasireiškimo jautriems individams tikimybė.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Hipoglikemija (padidėjęs apetitas, nerimas, raumenų trūkčiojimas, klupinėjimas ¹ , dezorientacija) ²
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Reakcijos injekcijos vietoje ³ .

¹Nestabilus judėjimas ir silpnumas užpakalinėse kojose.

²Paprastai šios reakcijos yra lengvo pobūdžio. Tokiu atveju reikia nedelsiant skirti gliukozės turintį tirpalą arba gelį ir (arba) ėdalą. Reikia laikinai nutraukti insulino skyrimą ir atitinkamai pakoreguoti kitą insulino dozę.

³Praeina nenutraukus gydymo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žiūrėkite pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas veisiamiems gyvūnams vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį. Apskritai insulino poreikis vaikingumo ir laktacijos metu gali skirtis dėl pakitusios metabolizmo būklės. Todėl rekomenduojamas atidus gliukozės koncentracijos stebėjimas ir veterinarijos gydytojo priežiūra.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Dėl vaistų, kurie keičia gliukozės toleravimą (pvz., kortikosteroidų ir gestagenų), naudojimo gali pakisti insulino poreikis. Kad dozė būtų koreguojama atitinkamai, reikia stebėti gliukozės koncentraciją. Insulino poreikis taip pat gali kisti ir gali reikėti keisti insulino dozę keičiant pašarą.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Jei veterinarinį vaistą ketina švirkšti gyvūno šeimininkas, vaistą išrašęs veterinaras turi suteikti tinkamus mokymus ir (arba) patarimus, prieš vaisto naudojimą pirmą kartą.

Dozavimas

Veterinarijos gydytojas atitinkamais intervalais turi pakartotinai įvertinti gyvūno būklę ir koreguoti gydymo protokolą, pvz., dozę ir dozavimo režimą, kol bus užtikrinta pakankama glikemijos kontrolė. Paprastai dozę reikia koreguoti (pvz., didinti) po kelių dienų (pvz., 1 savaitės), nes pilnam insulino veikimui reikalinga išsilyginimo fazė. Mažinti dozę dėl pastebėtos hipoglikemijos arba įtariamo *Somogyi* efekto (atsinaujinančios hiperglikemijos) galima 50 % ar daugiau (gali reikėti ir laikinai pristabdyti insulino skyrimą).

Užtikrinus tinkamą glikemijos kontrolę, reikia protarpiais stebėti gliukozės koncentraciją, ypač pastebėjus klinikinių požymių pakitimų, ir gali reikėti toliau koreguoti insulino dozę.

Bendrosios rekomendacijos

Dozavimas turėtų būti individualus ir parenkamas pagal kiekvieno paciento individualius klinikinius simptomus. Siekiant užtikrinti optimalią cukrinio diabeto kontrolę, pirmiausia dozė turi būti koreguojama atsižvelgiant į klinikinius požymius. Papildomai galima atsižvelgti ir į kraujo parametrus, tokius kaip fruktozaminas, maksimali gliukozės koncentracija kraujyje ir gliukozės koncentracijos kraujyje sumažėjimas gliukozės koncentracijos kreivėse, kai koncentracija sekama pakankamai ilgai, kad būtų nustatytas mažiausias jos kiekis kraujyje. Klinikiniai požymiai ir laboratoriniai parametrai turėtų būti pakartotinai vertinami pagal atsakingo veterinaro rekomendacijas.

Gydymo pradžia

Gydymo pradžioje rekomenduojama dozė yra nuo 0,5 iki 1 TV insulino/kg kūno svorio vieną kartą per parą kiekvieną rytą (apytiksliai kas 24 valandas).

Šunims, kuriems diabetas diagnozuotas naujai, rekomenduojama pradinė dozė yra 0,5 TV insulino/kg vieną kartą per parą.

Valdymas

Jei reikia koreguoti vieną kartą per parą skiriamą insulino dozę, paprastai ji turi būti koreguojama atsargiai ir laipsniškai (pvz., dozę galima padidinti ar sumažinti iki 25 % vienai injekcijai).

Jei po atitinkamo vieną kartą per parą skiriamos dozės koregavimo laikotarpio, trukusio nuo 4 iki 6 savaičių, nenustatoma pakankamo diabeto kontrolės pagerėjimo, galima apsvarstyti toliau nurodytas galimybes

- Gali reikėti toliau koreguoti insulino dozę, skiriamą vieną kartą per parą; ypač jei padidėjęs šunų fizinis aktyvumas, pakeičiama jų įprasta mityba arba jie serga ir kitomis ligomis.
- Perėjimas prie du kartus per parą skiriamos dozės: tokiais atvejais rekomenduojama trečdaliu sumažinti vienos injekcijos dozę (pvz., 12 kg sveriančio šuns gydymą vieną kartą per parą skiriama 12 TV insulino/injekc. doze galima pakeisti į du kartus per parą skiriamą 8 TV insulino/injekc. dozę). Veterinarinis vaistas turi būti leidžiamas ryte ir vakare, o nuo vienos injekcijos iki kitos turi praeiti apytiksl. 12 val. Gali reikėti toliau koreguoti du kartus per parą skiriamą insulino dozę.

Atsižvelgiant į pagrindinę priežastį (pvz., porujo sukeltą cukrinį diabetą), šunims gali pasireikšti diabeto remisija, nors šunims ji gali pasireikšti retai. Tokiais atvejais bus vėl pasiekta pakankama endogeninio insulino gamyba, o egzogeninio insulino dozę reikės pakoreguoti arba nutraukti.

Naudojimo metodas

Reikia naudoti U-40 švirkštą.

Prieš įtraukiant kiekvieną dozę iš flakono suspensiją reikia sumaišyti nesmarkiai pasukiojant flakoną.

Dozę reikia sušvirkšti šėrimo metu arba nedelsiant po šėrimo.

Vaistą būtina ypač tiksliai dozuoti.

Veterinarinį vaistą reikia sušvirkšti po oda.

Naudojant vengti užteršimo.

Švelniai pasukiojus flakoną, veterinarinio vaisto suspensija yra balta, drumsta.

Ant kai kurių flakonų kaklelio gali būti baltas žiedas, bet tai veterinarinio vaisto kokybei įtakos neturi.

Insulino suspensijose gali susidaryti sankaupų (pvz., gumulėlių): jei švelniai pasukiojus flakoną, vis dar matyti sankaupų, veterinarinio vaisto naudoti negalima.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai, jei būtina)

Insulino perdozavimas gali sukelti hipoglikemiją; tokiu atveju reikia nedelsiant skirti gliukozės turintį tirpalą arba gelį ir (arba) ėdalą.

Klinikiniai požymiai gali būti alkis, didėjantis nerimas, nestabilus judėjimas, raumenų trūkčiojimas, klupinėjimas arba užpakalinių galūnių silpnumas, dezorientacija ir kt.

Reikia laikinai nutraukti insulino skyrimą ir atitinkamai pakoreguoti kitą insulino dozę.

Šeimininkui patartina namie turėti gliukozės turinčių produktų (pvz., medaus, dekstrozės gelio).

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QA10AC01.

4.2. Farmakodinamika

Insulinas aktyvina insulino receptorių ir kartu sudėtingą ląstelių signalinės sistemos kaskadą, kuri padidina gliukozės pasisavinimą ląstelėse. Pagrindinis insulino poveikis yra kraujyje cirkuliuojančios gliukozės koncentracijos sumažinimas ir riebalų išsaugojimas. Apskritai insulinas veikia angliavandenių ir riebalų apykaitos reguliavimą.

Eksperimentiniame tyrime su sveikais šunimis, laikas gliukozės koncentracijos kraujyje sumažėjimo iki mažiausio lygio po vienkartinės 0,8 arba 0,5 TV/kg kūno svorio veterinarinio vaisto injekcijos po oda tarp šunų kito (svyravimas nuo 3 iki daugiau nei 24 valandų) kaip ir insulino veikimo trukmė (svyravimas nuo 12 iki daugiau nei 24 valandų). Atitinkamai, laiko, per kurį pasiekta mažiausia gliukozės koncentracija kraujyje, mediana buvo apytiksliai 16 ir 2 valandos po skyrimo 0,5 ar 0,8 TV/kg kūno svorio.

Klinikinėmis sąlygomis diabetu sergančių šunų laikas, iki maksimalios gliukozės koncentracijos kraujyje sumažėjimo (t. y., mažiausia gliukozės koncentracija kraujyje), iš viso nebuvo stebimas 9 valandas po paskutinės injekcijos po oda 67,9 % šunų. (73,5 % šunų, vaistą skiriant kartą per parą, ir 59,3 % šunų, skiriant du kartus per parą). Todėl, norint nustatyti mažiausią gliukozės koncentraciją kraujyje, gliukozės koncentracijos kraujyje kreivės turėtų būti stebimos pakankamai ilgą laikotarpį.

4.3. Farmakokinetika

Absorbcija

Protamino cinko rekombinantinis žmogaus insulinas priskiriamas insulinams, kurių absorbcija ir veikimo pradžia uždelsiama, pridėjus protamino ir cinko, kurie skatina kristalų susidarymą. Sušvirkštus po oda, proteolitiniai audinių fermentai ardo protaminą, kad būtų galima insulino absorbcija. Taip pat intersticinis skystis praskies ir suardys susidariusius cinko insulino heksamero kompleksus bei uždel absorbciją iš poodinio sluoksnio.

Pasiskirstymas

Absorbuotas iš poodinio sluoksnio insulinas pateks į kraujotaką ir pasklis į audinius, kur jis jungiasi su insulino receptoriais, aptinkamais daugumoje audinių. Organų audiniai taikiniai yra, pavyzdžiui, kepenų, raumenų ir riebaliniai audiniai.

Biotransformacija

Insulinui prisijungus prie insulino receptoriaus ir toliau veikiant, insulinas vėl atpalaiduojamas į ekstraląstelinę aplinką. Po to jis gali būti skaidomas kepenyse arba inkstuose. Skaidymą paprastai lemia insulino ir receptoriaus komplekso endocitozė ir tolesnis insuliną skaidančio fermento veikimas.

Eliminacija

Kepenys ir inkstai yra du pagrindiniai organai, kuriuose insulinas pašalinamas iš kraujotakos. Keturiasdešimt procentų insulino pašalina kepenys, 60 % – inkstai.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 60 dienų.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti pastačius šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

20 ml skaidraus stiklo flakonas užkimštas butilo gumos kamšteliu ir apgaubtas nuplėšiamu plastikiniu gaubteliu.

Pakuotės dydis: 1 kartono dėžutė su 20 ml

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/13/152/002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2013-07-12.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm-dd}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI

Nėra

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė, skirta 10 ml****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

ProZinc 40 TV/ml, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

40 TV/ml žmogaus insulino

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės ir šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti po oda.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, būtina sunaudoti per 60 dienų.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti pastačius šaldytuve.

Negalima sušaldyti.

Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/13/152/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**Flakonas, 10 ml****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

ProZinc

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

40 IU/ml

10 ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, būtina sunaudoti per 60 dienų.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė, skirta 20 ml****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

ProZinc 40 TV/ml, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

40 TV/ml žmogaus insulino

3. PAKUOTĖS DYDIS

20 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti po oda.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, būtina sunaudoti per 60 dienų.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti pastačius šaldytuve.

Negalima sušaldyti.

Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/13/152/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**Flakonas, 20 ml****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

ProZinc

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

40 IU/ml

20 ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, būtina sunaudoti per 60 dienų.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

ProZinc 40 TV/ml, injekcinė suspensija katėms ir šunims.

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

žmogaus insulino* 40 TV protamino cinko insulino forma.

Vienas TV (tarptautinis vienetas), kaip protamino cinko insulinas, atitinka 0,0347 mg žmogaus insulino.

* – gaminamas taikant rekombinantinės DNR technologiją;

Pagalbinių medžiagų:

protamino sulfato	0,466 mg,
cinko oksido	0,088 mg,
fenolio	2,5 mg.

Drumsta, balta, vandeninė suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės ir šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Katėms ir šunims, sergantiems cukriniu diabetu, gydyti, siekiant sumažinti hiperglikemiją ir susijusius klinikinius požymius.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti diabetinei ketoacidozei neatidėliotinai gydyti.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Didelis stresas, sumažėjęs apetitas, naudojimas kartu su gestagenais ir kortikosteroidais arba kitos gretutinės ligos (pvz., skrandžio ir žarnyno, infekcinės, uždegiminės arba endokrininės ligos) gali turėti įtakos insulino veiksmingumui, todėl gali reikėti koreguoti insulino dozę.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Diabeto remisijos atveju katėms arba praėjus praeinančiojo diabeto stadijoms šunims (pvz., porujo sukulto cukrinio diabeto, cukrinio diabeto dėl hiperadrenokorticismo) gali reikėti koreguoti insulino dozę arba nutraukti vaisto naudojimą.

Nustačius insulino paros dozę, reikia stebėti diabeto kontrolės procesą.

Gydymas insulinu gali sukelti hipoglikemiją; informacija apie klinikinius požymius ir tinkamą gydymą pateikiama toliau, skyriuje „Perdozavimas“.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą šunims

Įtarus hipoglikemiją, gliukozės kiekis kraujyje turėtų būti matuojamas pasireiškimo metu (jei įmanoma), taip pat, prieš pat kitą šėrimą ar injekciją (jei taikoma). Reikia vengti streso ir nereguliarios fizinės veiklos. Šeimininkams rekomenduojama sudaryti reguliaraus šėrimo du kartus per parą grafiką, nesvarbu, ar insulinas leidžiamas vieną, ar du kartus per parą.

Eksperimentiniame tyrime su sveikais šunimis, laiko, per kurį pasiekta mažiausia gliukozės koncentracija kraujyje, mediana buvo apytiksliai 16 ir 24 valandos po skyrimo 0,5 ar 0,8 TV/kg kūno svorio. Klinikinėmis sąlygomis diabetu sergančių šunų, laikas iki maksimalios gliukozės koncentracijos kraujyje sumažėjimo (t. y., mažiausia gliukozės koncentracija kraujyje) iš viso nebuvo stebimas 9 valandas po paskutinės injekcijos po oda 67,9 % šunų. (73,5 % šunų, vaistą skiriant kartą per parą, ir 59,3 % šunų, skiriant du kartus per parą). Todėl, norint nustatyti mažiausią gliukozės koncentraciją kraujyje, gliukozės koncentracijos kraujyje kreivės turėtų būti stebimos pakankamai ilgą laikotarpį.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančioms vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, gali pasireikšti klinikiniai hipoglikemijos požymiai, kurie gali būti gydomi geriamuoju cukrumi. Yra nedidelė alerginės reakcijos pasireiškimo jautriems individams tikimybė.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas veisiamiems gyvūnams vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Apskritai insulino poreikis vaikingumo ir laktacijos metu gali skirtis dėl pakitusios metabolizmo būklės. Todėl rekomenduojamas atidus gliukozės koncentracijos stebėjimas ir veterinarijos gydytojo priežiūra.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Dėl vaistų, kurie keičia gliukozės toleravimą (pvz., kortikosteroidų ir gestagenų), naudojimo gali pakisti insulino poreikis. Kad dozė būtų koreguojama atitinkamai, reikia stebėti gliukozės koncentraciją. Insulino poreikis taip pat gali kisti ir gali reikėti keisti insulino dozę šeriant kates pašaru, kuriame yra daug baltymų ir (arba) mažai angliavandenių, ar keičiant pašarą bet kuriai katei ar šuniui.

Perdozavimas

Insulino perdozavimas gali sukelti hipoglikemiją; tokiu atveju reikia nedelsiant skirti gliukozės turintį tirpalą arba gelį ir edalą. Klinikiniai požymiai gali būti alkis, didėjantis nerimas, nestabilus judėjimas, raumenų trūkčiojimas, klupinėjimas arba užpakalinių galūnių silpnumas, dezorientacija ir kt. Reikia laikinai nutraukti insulino skyrimą ir atitinkamai pakoreguoti kitą insulino dozę.

Katės šeimininkui patartina namie turėti gliukozės turinčių produktų (pvz., medaus, dekstrozės gelio).

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys ir katės

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų) Hipoglikemija (padidėjęs apetitas, nerimas, raumenų trūkčiojimas, klupinėjimas¹, dezorientacija)².

Labai reta (< 1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus) Reakcijos injekcijos vietoje³.

¹ Nestabilus judėjimas ir silpnumas užpakalinėse kojose.

² Paprastai šios reakcijos buvo lengvo pobūdžio. Tokiu atveju reikia nedelsiant skirti gliukozės turintį tirpalą arba gelį ir (arba) ėdalą. Reikia laikinai nutraukti insulino skyrimą ir atitinkamai pakoreguoti kitą insulino dozę.

³ Praėjo nenutraukus gydymo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdas ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti po oda.

Jei veterinarinį vaistą ketina švirkšti gyvūno šeimininkas, vaistą išrašęs veterinaras turi suteikti tinkamus mokymus ir (arba) patarimus, prieš vaisto naudojimą pirmą kartą.

Dozavimas

Veterinarijos gydytojas atitinkamais intervalais turi pakartotinai įvertinti gyvūno būklę ir koreguoti gydymo protokolą, pvz., dozę ir dozavimo režimą, kol bus užtikrinta pakankama glikemijos kontrolė. Paprastai dozę reikia koreguoti (pvz., didinti) po kelių dienų (pvz., 1 savaitės), nes pilnam insulino veikimui reikalinga išsilyginimo fazė. Mažinti dozę dėl pastebėtos hipoglikemijos arba įtariamo *Somogyi* efekto (atsinaujinančios hiperglikemijos) galima 50 % ar daugiau (gali reikėti ir laikinai pristabdyti insulino skyrimą).

Užtikrinus tinkamą glikemijos kontrolę, reikia protarpiais stebėti gliukozės koncentraciją, ypač pastebėjus klinikinių požymių pakitimų arba įtariant diabeto remisiją, ir gali reikėti toliau koreguoti insulino dozę.

Katės

Pradinė rekomenduojama dozė yra nuo 0,2 iki 0,4 TV insulino/kg kūno svorio kas 12 val.

- Katėms, kurių būklė anksčiau buvo kontroliuota insulinu, gali reikėti didesnės pradinės dozės – iki 0,7 TV insulino/kg kūno svorio.
- Jei reikia koreguoti insulino dozę, ji paprastai turi būti koreguojama nuo 0,5 iki 1 TV insulino vienai injekcijai.

Katėms gali pasireikšti diabeto remisija, tokiu atveju bus vėl pasiekta pakankama endogeninio insulino gamyba ir reikės pakoreguoti egzogeninio insulino dozę arba nutraukti jo naudojimą.

Šunys

Bendrosios rekomendacijos

Dozavimas turėtų būti individualus ir parenkamas pagal kiekvieno paciento individualius klinikinius simptomus. Siekiant užtikrinti optimalią cukrinio diabeto kontrolę, pirmiausia dozė turi būti koreguojama atsižvelgiant į klinikinius požymius. Papildomai galima atsižvelgti ir į kraujo parametrus, tokius kaip fruktozaminas, maksimali gliukozės koncentracija kraujyje ir gliukozės koncentracijos kraujyje sumažėjimas gliukozės koncentracijos kreivėse, kai koncentracija sekama pakankamai ilgai, kad būtų nustatytas mažiausias jos kiekis kraujyje (taip pat žr. sk. „Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą šunims”).

Klinikiniai požymiai ir laboratoriniai parametrai turėtų būti pakartotinai vertinami pagal atsakingo veterinaro rekomendacijas.

Gydymo pradžia

Gydymo pradžioje rekomenduojama dozė yra nuo 0,5 iki 1 TV insulino/kg kūno svorio vieną kartą per parą kiekvieną rytą (apytiksl. kas 24 valandas).

Šunims, kuriems diabetas diagnozuotas naujai, rekomenduojama pradinė dozė yra 0,5 TV insulino/kg vieną kartą per parą.

Valdymas

Jei reikia koreguoti vieną kartą per parą skiriamą insulino dozę, paprastai ji turi būti koreguojama atsargiai ir laipsniškai (pvz., dozę galima padidinti ar sumažinti iki 25 % vienai injekcijai).

Jei po atitinkamo vieną kartą per parą skiriamos dozės koregavimo laikotarpio, trukusio nuo 4 iki 6 savaičių, nenustatoma pakankamo diabeto kontrolės pagerėjimo, galima apsvarstyti toliau nurodytas galimybes

- Gali reikėti toliau koreguoti insulino dozę, skiriamą vieną kartą per parą; ypač jei padidėjęs šunų fizinis aktyvumas, pakeičiama jų įprasta mityba arba jie serga ir kitomis ligomis.
- Perėjimas prie du kartus per parą skiriamos dozės: tokiais atvejais rekomenduojama trečdaliu sumažinti vienos injekcijos dozę (pvz., 12 kg sveriančio šuns gydymą vieną kartą per parą skiriama 12 TV insulino/injekc. dozė galima pakeisti į du kartus per parą skiriamą 8 TV insulino/injekc. dozę). Veterinarinis vaistas turi būti leidžiamas ryte ir vakare, o nuo vienos injekcijos iki kitos turi praeiti apytiksl. 12 val. Gali reikėti toliau koreguoti du kartus per parą skiriamą insulino dozę.

Atsižvelgiant į pagrindinę priežastį (pvz., porujo sukeltą cukrinį diabetą), šunims gali pasireikšti diabeto remisija, nors šunims ji gali pasireikšti rečiau nei katėms. Tokiais atvejais bus vėl pasiekta pakankama endogeninio insulino gamyba, o egzogeninio insulino dozę reikės pakoreguoti arba nutraukti.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Reikia naudoti U-40 švirkštą.

Prieš įtraukiant kiekvieną dozę iš flakono, suspensiją reikia sumaišyti nesmarkiai pasukiojant flakoną.

Vaistą būtina ypač tiksliai dozuoti.

Veterinarinį vaistą reikia sušvirkšti po oda.

Dozę reikia sušvirkšti šėrimo metu arba nedelsiant po šėrimo.

Naudojant vengti užteršimo.

Švelniai pasukiojus flakoną, veterinarinio vaisto suspensija yra balta, drumsta.

Ant kai kurių flakonų kaklelio gali būti baltas žiedas, bet tai veterinarinio vaisto kokybei įtakos neturi.

Insulino suspensijose gali susidaryti sankaupų (pvz., gumulėlių): jei švelniai pasukiojus flakoną, vis dar matyti sankaupų, veterinarinio vaisto vartoti negalima.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti pastačius šaldytuve (2 – 8 °C).

Negalima sušaldyti.

Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 60 dienų.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir flakono po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodamas tik su veterinarinius receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/13/152/001

Pakuotės dydis: 1 kartono dėžutė su 10 ml

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Вiena, Австрија
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim spol. S r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ – 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

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

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France, SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. Z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11

210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel : +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +371 67 240 011

A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

ProZinc 40 TV/ml, injekcinė suspensija šunims.

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

žmogaus insulino* 40 TV protamino cinko insulino forma.

Vienas TV (tarptautinis vienetas), kaip protamino cinko insulinas, atitinka 0,0347 mg žmogaus insulino.

* – gaminamas taikant rekombinantinės DNR technologiją.

Pagalbinių medžiagų:

protamino sulfato	0,466 mg,
cinko oksido	0,088 mg,
fenolio	2,5 mg.

Drumsta, balta, vandeninė suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims, sergantiems cukriniu diabetu, gydyti, siekiant sumažinti hiperglikemiją ir susijusius klinikinius požymius.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti diabetinei ketoacidozei neatidėliotinai gydyti.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Didelis stresas, sumažėjęs apetitas, naudojimas kartu su gestagenais ir kortikosteroidais arba kitos gretutinės ligos (pvz., skrandžio ir žarnyno, infekcinės, uždegiminės arba endokrininės ligos) gali turėti įtakos insulino veiksmingumui, todėl gali reikėti koreguoti insulino dozę.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Praėjus praeinančiojo diabeto stadijoms (pvz., porujo sukulto cukrinio diabeto, cukrinio diabeto dėl hiperadrenokortizmo) gali reikėti koreguoti insulino dozę arba nutraukti vaisto naudojimą.

Nustačius insulino paros dozę, reikia stebėti diabeto kontrolės procesą.

Gydymas insulinu gali sukelti hipoglikemiją; informacija apie klinikinius požymius ir tinkamą gydymą pateikiama toliau, skyriuje „Perdozavimas“.

Įtarus hipoglikemiją, gliukozės kiekis kraujyje turėtų būti matuojamas pasireiškimo metu (jei įmanoma), taip pat, prieš pat kitą šėrimą ar injekciją (jei taikoma). Reikia vengti streso ir nereguliarios fizinės veiklos. Šeimininkams rekomenduojama sudaryti reguliaraus šėrimo du kartus per parą grafiką, nesvarbu, ar insulinas leidžiamas vieną, ar du kartus per parą.

Ekperimentiniame tyrime su sveikais šunimis, laiko, per kurį pasiekta mažiausia gliukozės koncentracija kraujyje, mediana buvo apytiksliai 16 ir 24 valandos po skyrimo 0,5 ar 0,8 TV/kg kūno svorio. Klinikinėmis sąlygomis diabetu sergančių šunų, laikas iki maksimalios gliukozės koncentracijos kraujyje sumažėjimo (t. y., mažiausia gliukozės koncentracija kraujyje) iš viso nebuvo stebimas 9 valandas po paskutinės injekcijos po oda 67,9 % šunų. (73,5 % šunų, vaistą skiriant kartą per parą, ir 59,3 % šunų, skiriant du kartus per parą). Todėl, norint nustatyti mažiausią gliukozės koncentraciją kraujyje, gliukozės koncentracijos kraujyje kreivės turėtų būti stebimos pakankamai ilgą laikotarpį.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, gali pasireikšti klinikiniai hipoglikemijos požymiai, kurie gali būti gydomi geriamuoju cukrumi. Yra nedidelė alerginės reakcijos pasireiškimo jautriems individams tikimybė.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas veisiamiems gyvūnams vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Apskritai insulino poreikis vaikingumo ir laktacijos metu gali skirtis dėl pakitusios metabolizmo būklės. Todėl rekomenduojamas atidus gliukozės koncentracijos stebėjimas ir veterinarijos gydytojo priežiūra.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Dėl vaistų, kurie keičia gliukozės toleravimą (pvz., kortikosteroidų ir gestagenų), naudojimo gali pakisti insulino poreikis. Kad dozė būtų koreguojama atitinkamai, reikia stebėti gliukozės koncentraciją. Insulino poreikis taip pat gali kisti ir gali reikėti keisti insulino dozę keičiant pašarą.

Perdozavimas

Insulino perdozavimas gali sukelti hipoglikemiją; tokiu atveju reikia nedelsiant skirti gliukozės turintį tirpalą arba gelį ir ėdalą. Klinikiniai požymiai gali būti alkis, didėjantis nerimas, nestabilus judėjimas, raumenų trūkčiojimas, klupinėjimas arba užpakalinių galūnių silpnumas, dezorientacija ir kt. Reikia laikinai nutraukti insulino skyrimą ir atitinkamai pakoreguoti kitą insulino dozę.

Šeimininkui patartina namie turėti gliukozės turinčių produktų (pvz., medaus, dekstrozės gelio).

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)

Hipoglikemija (padidėjęs apetitas, nerimas, raumenų trūkčiojimas, klupinėjimas¹, dezorientacija)²

Labai reta (< 1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)

Reakcijos injekcijos vietoje³.

¹ Nestabilus judėjimas ir silpnumas užpakalinėse kojose.

² Paprastai šios reakcijos yra lengvo pobūdžio. Tokiu atveju reikia nedelsiant skirti gliukozės turintį tirpalą arba gelį ir (arba) ėdalą. Reikia laikinai nutraukti insulino skyrimą ir atitinkamai pakoreguoti kitą insulino dozę.

³ Praeina nenutraukus gydymo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui <arba registruotojo vietiniam atstovui> naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: : <{nacionalinės sistemos duomenys}

8. Dozės, naudojimo būdas ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti po oda.

Jei veterinarinį vaistą ketina leisti gyvūno šeimininkas, prieš vaistą naudojant pirmą kartą vaistą išrašęs veterinaras turi suteikti tinkamus mokymus/ pateikti patarimų.

Dozavimas

Veterinarijos gydytojas atitinkamais intervalais turi pakartotinai įvertinti gyvūno būklę ir koreguoti gydymo protokolą, pvz., dozę ir dozavimo režimą, kol bus užtikrinta pakankama glikemijos kontrolė. Paprastai dozę reikia koreguoti (pvz., didinti) po kelių dienų (pvz., 1 savaitės), nes pilnam insulino veikimui reikalinga išsilyginimo fazė. Mažinti dozę dėl pastebėtos hipoglikemijos arba įtariamo *Somogyi* efekto (atsinaujinančios hiperglikemijos) galima 50 % ar daugiau (gali reikėti ir laikinai pristabdyti insulino skyrimą).

Užtikrinus tinkamą glikemijos kontrolę, reikia protarpiais stebėti gliukozės koncentraciją, ypač pastebėjus klinikinių požymių pakitimų, ir gali reikėti toliau koreguoti insulino dozę.

Bendrosios rekomendacijos

Dozavimas turėtų būti individualus ir parenkamas pagal kiekvieno paciento individualius klinikinius simptomus. Siekiant užtikrinti optimalią cukrinio diabeto kontrolę, pirmiausia dozė turi būti koreguojama atsižvelgiant į klinikinius požymius. Papildomai galima atsižvelgti ir į kraujo parametrus, tokius kaip fruktozaminas, maksimali gliukozės koncentracija kraujyje ir gliukozės koncentracijos kraujyje sumažėjimas gliukozės koncentracijos kreivėse, kai koncentracija sekama pakankamai ilgai, kad būtų nustatytas mažiausias jos kiekis kraujyje (taip pat žr. sk. „Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams“).

Klinikiniai požymiai ir laboratoriniai parametrai turėtų būti pakartotinai vertinami pagal atsakingo veterinaro rekomendacijas.

Gydymo pradžia

Gydymo pradžioje rekomenduojama dozė yra nuo 0,5 iki 1 TV insulino/kg kūno svorio vieną kartą per parą kiekvieną rytą (apytiksliai kas 24 valandas).

Šunims, kuriems diabetas diagnozuotas naujai, rekomenduojama pradinė dozė yra 0,5 TV insulino/kg vieną kartą per parą.

Valdymas

Jei reikia koreguoti vieną kartą per parą skiriamą insulino dozę, paprastai ji turi būti koreguojama atsargiai ir laipsniškai (pvz., dozę galima padidinti ar sumažinti iki 25 % vienai injekcijai).

Jei po atitinkamo vieną kartą per parą skiriamos dozės koregavimo laikotarpio, trukusio nuo 4 iki 6 savaičių, nenustatoma pakankamo diabeto kontrolės pagerėjimo, galima apsvarstyti toliau nurodytas galimybes

- Gali reikėti toliau koreguoti insulino dozę, skiriamą vieną kartą per parą; ypač jei padidėjęs šunų fizinis aktyvumas, pakeičiama jų įprasta mityba arba jie serga ir kitomis ligomis.
- Perėjimas prie du kartus per parą skiriamos dozės: tokiais atvejais rekomenduojama trečdaliu sumažinti vienos injekcijos dozę (pvz., 12 kg sveriančio šuns gydymą vieną kartą per parą skiriama 12 TV insulino/injekc. doze galima pakeisti į du kartus per parą skiriamą 8 TV insulino/injekc. dozę). Veterinarinis vaistas turi būti leidžiamas ryte ir vakare, o nuo vienos injekcijos iki kitos turi praeiti apytiksl. 12 val. Gali reikėti toliau koreguoti du kartus per parą skiriamą insulino dozę.

Atsižvelgiant į pagrindinę priežastį (pvz., porujo sukeltą cukrinį diabetą), šunims gali pasireikšti diabeto remisija, nors šunims ji gali pasireikšti retai. Tokiais atvejais bus vėl pasiekta pakankama endogeninio insulino gamyba, o egzogeninio insulino dozę reikės pakoreguoti arba nutraukti.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Reikia naudoti U-40 švirkštą.

Prieš įtraukiant kiekvieną dozę iš flakono, suspensiją reikia sumaišyti nesmarkiai pasukiojant flakoną.

Vaistą būtina ypač tiksliai dozuoti.

Veterinarinį vaistą reikia sušvirkšti po oda.

Dozę reikia sušvirkšti šėrimo metu arba nedelsiant po šėrimo.

Naudojant vengti užteršimo.

Švelniai pasukiojus flakoną, veterinarinio vaisto suspensija yra balta, drumsta.

Ant kai kurių flakonų kaklelio gali būti baltas žiedas, bet tai veterinarinio vaisto kokybei įtakos neturi. Insulino suspensijose gali susidaryti sankaupu (pvz., gumulėlių): jei švelniai pasukiojus flakoną, vis dar matyti sankaupu, veterinarinio vaisto vartoti negalima.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti pastačius šaldytuve (2 – 8 °C).

Negalima sušaldyti.

Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 60 dienų.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir flakono po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/13/152/002

Pakuotės dydis: 1 kartono dėžutė su 20 ml.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

España

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

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France, SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +371 67 240 011

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985