

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ProZinc 40 NE/ml szuszpenziós injekció macskáknak és kutyáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

humán inzulin* 40 NE protamin-cink-inzulin formájában.

Egy NE (Nemzetközi Egység) protamin-cink-inzulin formájában, amely 0,0347 mg humán inzulinnal egyenértékű.

*rekombináns DNS-technológiával előállított

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Protamin-szulfát	0,466 mg
Cink-oxid	0,088 mg
Fenol	2,5 mg
Glicerín	
Dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát	
Sósav (a pH beállításához)	
Nátrium-hidroxid (a pH beállításához)	
Injekcióhoz való víz	

Zavaros, fehér, vizes szuszpenzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Macska és kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Diabétesz mellitusz kezelésére macskáknál és kutyáknál a hiperglikémia mérséklődésének és a vele járó klinikai tünetek javulásának elérése érdekében.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható diabetikus ketoacidózis akut ellátására.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Jelentős stresszel járó események, étvágytalanság, gesztagénekkal és kortikoszteroidokkal végzett egyidejű kezelés, illetve egyéb társbetegségek (például emésztőszervi, fertőzőes, gyulladós vagy endokrin betegségek) befolyásolhatják az inzulin hatékonyságát, és ezért az inzulin adagját esetleg módosítani kell.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Az inzulin adagolásának módosítására vagy abbahagyására lehet szükség azokban az esetekben, ha a macskák diabéteszes állapota javul, vagy ha a kutyák átmeneti diabéteszes periódusa (például diosztrusz indukálta diabétesz mellitusz, hiperadrenokorticismus miatti másodlagos diabétesz mellitusz) megszűnik.

A napi inzulin dózis beállítása után javasolt a cukorbetegség nyomon követése.

Az inzulin-kezelés hipoglikémiát okozhat, a klinikai jeleket és a megfelelő kezelést illetően kérjük, olvassa el a 3.10 szakaszt.

Kutyáknál való alkalmazásra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Azokban az esetekben, amikor hipoglikémia gyanúja merül fel, meg kell mérni a vércukorszintet a tünetek jelentkezésekor (amennyiben lehetséges), valamint röviddel a következő etetést/ injekciózást megelőzően (adott esetben).

Kerülni kell a stresszt és a rendszertelen testmozgást. Javasolt, hogy a tulajdonossal együtt kialakítsák a rendszeres napi kétszeri etetést, függetlenül attól, hogy naponta egyszer vagy kétszer adagolják az inzulint.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A véletlen öninjekciózás hipoglikémia klinikai jeleit válthatja ki, amelyet cukor szájon át történő adagolásával lehet kezelni. Érzékeny személyek esetében az allergiás reakció kialakulásának kis mértékű kockázata is fennáll.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Macska és kutya:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek):	Hipoglikémia (fokozott étvágy, szorongás, rángás, botladozó járás ¹ , tájékozódási zavar) ² .
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is):	Reakciók az injekció beadásának helyén ³ .

¹ Instabil mozgás és a hátsó lábak összecsuklása.

² Általában enyhe természetűek. Azonnal glükózt tartalmazó oldat vagy gél és/vagy élelem adására van szükség. Az inzulin alkalmazását átmenetileg le kell állítani, és a következő adag inzulint megfelelően módosítani kell.

³ A kezelés abbahagyása nélkül is megszűntek.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson

keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tenyésztés, vemhesség vagy laktáció idején.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Az inzulinszükséglet vemhesség és laktáció során általában megváltozhat az anyagcsere-állapotban bekövetkező változás miatt. Ezért javasolt a rendszeres vércukorszint-ellenőrzés és állatorvosi felügyelet.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

A glükóz-toleranciát módosító szerek – például kortikoszteroidok és gesztagének – változást idézhetnek elő az inzulinszükségletben. Az adag megfelelő módosítása érdekében ellenőrizni kell a vércukorszintet. Ehhez hasonlóan a macskák magas fehérje/alacsony szénhidrát tartalmú táplálékkal történő etetése és bármely változtatás a kutyák vagy macskák étrendjében is megváltoztathatja az inzulinszükségletet és szükségessé válhat az inzulin adagjának a megváltoztatása.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szubkután alkalmazás.

Amennyiben az állat tulajdonosa fogja beadni a készítményt, javasolt, hogy az első használat előtt az állatgyógyászati készítményt felíró állatorvos megfelelő gyakorlati oktatással és tanácsokkal lássa el a tulajdonost.

Adagolás:

Az állatorvosnak megfelelő időközönként újra meg kell vizsgálnia az állatot, és módosítania kell a kezelési protokollt – például a dózist és az adagolási rendet – a megfelelő glikémiás kontroll eléréséig.

Az esetleges dózismódosítást (vagyis az adag emelését) általában néhány nappal (akár 1 héttel) később kell végezni, mivel az inzulin teljes hatásának kialakulásához szükség van egy egyensúlyi fázis elérésére. Hipoglikémia észlelése vagy Somogyi-effektus (ún. rebound-hiperглиkémia) gyanúja esetén a dóziscsökkentés mértéke 50% vagy magasabb lehet (beleértve az inzulinadagolás ideiglenes szüneteltetésének a lehetőségét).

Miután a megfelelő glikémiás kontrollt sikerült elérni, időszakosan el kell végezni a glükózsint ellenőrzését, különösen akkor, ha a klinikai tünetek megváltoztak vagy ha a diabétesz javulása feltételezhető, és az inzulindózis további módosítására lehet szükség.

Macskák:

A javasolt kezdő adag 0,2-0,4 NE inzulin/ttkg 12 óránként.

- Az inzulinra korábban már beállított macskák számára magasabb, akár 0,7 NE inzulin /ttkg-os kezdő adag lehet megfelelő.
- Szükség esetén az inzulindózis módosítását injekciónként 0,5-1 NE inzulinnal kell végezni.

Macskáknál előfordulhat a diabétesz javulása, amikor visszaáll az endogén inzulin megfelelő termelődése, és az exogén inzulin adagját módosítani kell, vagy alkalmazását abba kell hagyni.

Kutyák:

Általános útmutató:

Az adagolást minden páciensnél egyedileg kell beállítani a betegség klinikai megjelenése alapján. A diabétesz mellitusz megfelelő kontrolljának elérése érdekében az adagok változtatásait elsősorban a klinikai tünetek alapján kell végezni.

A vércukorszint mélypontjának meghatározásához megerősítő eszközként a vérparaméterek ellenőrzését – például a fruktózamin, a maximális vércukorszint és a vércukor koncentrációjának csökkenését a vércukorgörbéken – kell alkalmazni megfelelő hosszúságú időn keresztül.

A klinikai tünetek és a laboratóriumi paraméterek újraértékelését a kezelő állatorvos javaslatának megfelelően kell elvégezni.

A kezelés megkezdése:

A kezelés kezdetekor a javasolt adag 0,5-1 NE inzulin/ttkg naponta egyszer, reggelente (körülbelül 24 óránként).

Az újonnan diagnosztizált diabéteszes kutyák számára a javasolt kezdő adag: 0,5 NE inzulin /ttkg naponta egyszer.

Fenntartás:

Amennyiben az inzulinadag módosítása napi egyszeri adagolás esetén szükségessé válik, az általában csak óvatosan és fokozatosan (például injekciónként legfeljebb az adag 25%-ának növelése/csökkentése által) történhet.

Ha a diabétesz kontrollálása során a napi egyszeri kezelés esetén a 4–6 hétig tartó dózisbeállítási időszakot követően sem kielégítő a javulás a, javasolt az alábbi lehetőségek megfontolása:

- Napi egyszeri kezelés esetén az inzulinadagok további módosítására lehet szükség; különösen akkor, ha a kutyák fokozott fizikai aktivitásnak vannak kitéve, megváltozik az addig megszokott étrendjük, vagy egyidejűleg egyéb betegségek lépnek fel.
- Átállítás napi kétszeri adagolásra: Ezekben az esetekben az injekciónkénti adag egyharmaddal történő csökkentése javasolt (például: egy 12 kg-os kutya esetében, a naponta egyszer beadott injekciónkénti 12 NE inzulin, helyettesíthető naponta kétszer 8 NE inzulin beadásával.). Az állatgyógyászati készítményt reggel és este kell beadni, körülbelül 12 órás időközzel. Napi kétszeri kezelés esetén az inzulinadagok további módosítására lehet szükség.

Bár macskákhoz képest ritkábban, kutyák diabéteszében a kiváltó októl (például diósztrusz indukálta diabétesz mellitusz) függően javulás léphet fel. Azokban az esetekben visszaáll az elegendő mennyiségű endogén inzulin-termelés és az exogén inzulin adagját módosítani kell, vagy az alkalmazását abba kell hagyni.

Az alkalmazás módja:

U-40 jelzésű fecskendőt kell használni.

Az egyes adagok injekciós üvegből történő felszívása előtt fel kell keverni a szuszpenziót az injekciós üveg óvatos görgetésével.

Az adagot étkezés közben vagy közvetlenül étkezés után kell beadni.

Az adagolás pontosságára különösen ügyelni kell.

Az állatgyógyászati készítményt szubkután injekció formájában kell beadni.

Az alkalmazás során el kell kerülni a kontaminációt.

Az injekciós üveg óvatos forgatása után az állatgyógyászati készítmény szuszpenziója fehér, zavaros kinézetű.

Előfordulhat, hogy egyes injekciós üvegek nyakán fehér gyűrű látható, de ez nem befolyásolja az állatgyógyászati készítmény minőségét.

Agglomerátumok (például csomók) képződhetnek inzulin szuszpenziókban: ne alkalmazza az állatgyógyászati készítményt, ha az injekciós üveg óvatos forgatása után is fennmaradnak látható agglomerátumok.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben –sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Az inzulin túladagolása hipoglikémiát okozhat, mely esetben azonnal glükózt tartalmazó oldat vagy gél és/vagy étlem adására van szükség.

A klinikai jelek között éhség, fokozott szorongás, instabil mozgás, izomrángások, a hátsó lábak botladozása vagy összezsuglása, valamint dezorientáció szerepel.

Az inzulin alkalmazását átmenetileg le kell állítani, és az inzulin következő adagját megfelelően módosítani kell.

Az állat gazdájának javasolt glükóz tartalmú termékeket (például mézet, dextróz zselét) tartani a háztartásban.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QA10AC01.

4.2 Farmakodinámia

Az inzulin aktiválja az inzulin-receptorokat, és ezáltal egy összetett jelátviteli kaszkádot a sejtekben, ami a sejtek fokozott glükózfelvételét eredményezi. Az inzulin legfőbb hatásai közé tartozik a keringő vércukor koncentráció csökkenése és a zsírraktározás. Összefoglalva, az inzulin a szénhidrát- és a zsírsanyagcsere szabályozását befolyásolja.

Diabéteszes macskáknál klinikai körülmények között szubkután alkalmazást követően a vércukorszintre gyakorolt maximális hatást (vagyis a vércukorszint mélypontját) átlagosan 6 óra elteltével (3-9 órás tartományban) figyelték meg. A macskák többségénél az első inzulininjekció beadását követően a vércukorszint-csökkentő hatás legalább 9 órán keresztül fennmaradt.

Egy kísérleti vizsgálatban, amelyet egészséges kutyákon végeztek, az állatgyógyászati készítmény egyszeri, 0,8 NE vagy 0,5 NE/ttkg adagjának szubkután beadását követően, a vércukorszint mélypontjának az időpontja kutyánként eltérő (3 és > 24 óra között) volt, valamint eltérő volt az inzulin hatásának hossza is (12 és > 24 óra között). A vércukorszint mélypontjának kialakulásáig eltelt idő átlagosan 16 és 12 óra közé esett 0,5 vagy 0,8 NE/ttkg beadása után.

Diabéteszes kutyáknál klinikai vizsgálatok során között szubkután alkalmazást követően a vércukorszint csökkentésére gyakorolt maximális hatás (vagyis a vércukorszint mélypontja) kialakulásáig eltelt időt összességében a kutyák 67,9%-ánál (a napi egyszeri adagolások 73,5%-ánál, és a napi kétszeri adagolások 59,3%-ánál) az utolsó injekció beadását követő 9 órán belül nem tudták megfigyelni. Következésképpen a vércukor-görbe mérését kellően hosszú ideig kell folytatni a vércukorszint mélypontjának meghatározásához.

4.3 Farmakokinetika

Felszívódás:

A cink-protamin rekombináns humán inzulin olyan típusú inzulin, melynek felszívódása és hatáskezdetje a protamin és cink hozzáadása révén előállított kristályos forma miatt késleltetett. Szubkután injekció beadása után a proteolitikus szöveti enzimek lebontják a protamint, ezáltal lehetővé teszik az inzulin felszívódását. Az intersticiális folyadék továbbá hígítja és lebontja a kialakult cink-inzulin hexamer komplexeket, ezáltal a beadás helyén raktározott készítmény késleltetett felszívódását eredményezi (depó-hatás).

Eloszlás:

A szubkután területről történő felszívódása után az inzulin bejut a keringésbe, és a szövetekbe diffundál, ahol a legtöbb szövetben megtalálható inzulin-receptorokhoz kötődik. A célszövetek és -szervek a máj, az izom- és a zsírszövet.

Biotranszformáció:

Az inzulin inzulin-receptorokhoz való kötődése és az ezt követő hatása után az inzulin visszakerül az extracelluláris térbe. Ezután lebomolhat, amint áthalad a májon, vagy lebonthatja a vese. A lebomlás normál esetben az inzulin-receptor komplex endocitózisa útján történik, melyet az inzulinbontó enzim működése követ.

Elimináció:

Az inzulin keringésből való eliminációját végző két fő szerv a máj és a vese. Az inzulin 40%-át a máj, 60%-át a vese eliminálja.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 60 napig.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C), állítva tárolandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Az injekciós üveg a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

10 ml-es, átlátszó üvegből készült injekciós üveg butilgumi dugóval lezárva és lepattintható műanyag lemezzel ellátva.

Kiszerezés: 1 db 10 ml-es üveg kartondobozban.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladék ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/13/152/001

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2013/07/12

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI
FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ProZinc 40 NE/ml szuszpenziós injekció kutyáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

humán inzulin* 40 NE protamin-cink-inzulin formájában.

Egy NE (Nemzetközi Egység) protamin-cink-inzulin formájában, amely 0,0347 mg humán inzulinnal egyenértékű.

*rekombináns DNS-technológiával előállított

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Protamin-szulfát	0,466 mg
Cink-oxid	0,088 mg
Fenol	2,5 mg
Glicerín	
Dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát	
Sósav (a pH beállításához)	
Nátrium-hidroxid (a pH beállításához)	
Injekcióhoz való víz	

Zavaros, fehér, vizes szuszpenzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Diabétesz mellitusz kezelésére kutyáknál a hiperglikémia mérséklődésének és a vele járó klinikai tünetek javulásának elérése érdekében.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható diabetikus ketoacidózis akut ellátására.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Jelentős stresszel járó események, étvágytalanság, gesztagénekkal és kortikoszteroidokkal végzett egyidejű kezelés, illetve egyéb társbetegségek (például emésztőszervi, fertőzőes, gyulladós vagy endokrin betegségek) befolyásolhatják az inzulin hatékonyságát, és ezért az inzulin adagját esetleg módosítani kell.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Az inzulin adagolásának módosítására vagy abbahagyására lehet szükség, ha az átmeneti diabéteszes periódus (például diosztrusz indukálta diabétesz mellitusz, hiperadrenokorticismus miatti másodlagos diabétesz mellitusz) megszűnik.

A napi inzulin dózis beállítása után javasolt a cukorbetegség nyomon követése.

Az inzulin-kezelés hipoglikémiát okozhat, a klinikai jeleket és a megfelelő kezelést illetően kérjük, olvassa el a 3.10 szakaszt.

Azokban az esetekben, amikor hipoglikémia gyanúja merül fel, meg kell mérni a vércukorszintet a tünetek jelentkezésekor (amennyiben lehetséges), valamint röviddel a következő etetést/ injekciózást megelőzően (adott esetben).

Kerülni kell a stresszt és a rendszertelen testmozgást. Javasolt, hogy a tulajdonossal együtt kialakítsák a rendszeres napi kétszeri etetést, függetlenül attól, hogy naponta egyszer vagy kétszer adagolják az inzulint.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A véletlen öninjekciózás hipoglikémia klinikai jeleit válthatja ki, amelyet cukor szájon át történő adagolásával lehet kezelni. Érzékeny személyek esetében az allergiás reakció kialakulásának kis mértékű kockázata is fennáll.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek):	Hipoglikémia (fokozott étvágy, szorongás, rángás, botladozó járás ¹ , tájékozódási zavar) ²
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is):	Reakciók az injekció beadásának helyén ³ .

¹ Instabil mozgás és a hátsó lábak összecsuklása.

² Általában enyhe természetűek. Azonnal glükózt tartalmazó oldat vagy gél és/vagy élelem adására van szükség. Az inzulin alkalmazását átmenetileg le kell állítani, és a következő adag inzulint megfelelően módosítani kell.

³ A kezelés abbahagyása nélkül is megszűntek.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A

vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tenyésztés, vemhesség vagy laktáció idején.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Az inzulinszükséglet vemhesség és laktáció során általában megváltozhat az anyagcsere-állapotban bekövetkező változás miatt. Ezért javasolt a rendszeres vércukorszint-ellenőrzés és állatorvosi felügyelet.

3.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

A glükóz-toleranciát módosító szerek – például kortikoszteroidok és gesztagének – változást idézhetnek elő az inzulinszükségletben. Az adag megfelelő módosítása érdekében ellenőrizni kell a vércukorszintet. Ehhez hasonlóan bármely változtatás az étrendben is megváltoztathatja az inzulinszükségletet és szükségessé válhat az inzulin adagjának a megváltoztatása.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szubkután alkalmazás.

Amennyiben az állat tulajdonosa fogja beadni a készítményt, javasolt, hogy az első használat előtt az állatgyógyászati készítményt felíró állatorvos megfelelő gyakorlati oktatással és tanácsokkal lássa el a tulajdonost.

Adagolás:

Az állatorvosnak megfelelő időközönként újra meg kell vizsgálnia az állatot, és módosítani kell a kezelési protokollt – például a dózist és az adagolási rendet – a megfelelő glikémiás kontroll eléréséig.

Az esetleges dózismódosítást (vagyis az adag emelését) általában néhány nappal (akár 1 héttel) később kell végezni, mivel az inzulin teljes hatásának kialakulásához szükség van egy egyensúlyi fázis elérésére. Hipoglikémia észlelése vagy Somogyi-effektus (ún. rebound-hiperglikémia) gyanúja esetén a dóziscsökkentés mértéke 50% vagy magasabb lehet (beleértve az inzulinadagolás ideiglenes szüneteltetésének a lehetőségét).

Miután a megfelelő glikémiás kontrollt sikerült elérni, időszakosan el kell végezni a glükózsint ellenőrzését, különösen akkor, ha a klinikai tünetek megváltoztak, és az inzulindózis további módosítására lehet szükség.

Általános útmutató:

Az adagolást minden páciensnél egyedileg kell beállítani a betegség klinikai megjelenése alapján. A diabétesz mellitusz megfelelő kontrolljának elérése érdekében az adagok változtatásait elsősorban a klinikai tünetek alapján kell végezni.

A vércukorszint mélypontjának meghatározásához megerősítő eszközként a vérparaméterek ellenőrzését – például a fruktóزامin, a maximális vércukorszint és a vércukor koncentrációjának csökkenését a vércukorgörbéken – kell alkalmazni megfelelő hosszúságú időn keresztül.

A klinikai tünetek és a laboratóriumi paraméterek újraértékelését a kezelő állatorvos javaslatának megfelelően kell elvégezni.

A kezelés megkezdése:

A kezelés kezdetekor a javasolt adag 0,5-1 NE inzulin/ttkg naponta egyszer, reggelente (körülbelül 24 óránként).

Az újonnan diagnosztizált diabéteszes kutyák számára a javasolt kezdő adag: 0,5 NE inzulin /ttkg naponta egyszer.

Fenntartás:

Amennyiben az inzulinadag módosítása napi egyszeri adagolás esetén szükségessé válik, az általában csak óvatosan és fokozatosan (például injekciónként legfeljebb az adag 25%-ának növelése/csökkentése által) történhet.

Ha a diabétesz kontrollálása során a napi egyszeri kezelés esetén a 4–6 hétig tartó dózisbeállítási időszakot követően sem kielégítő a javulás a, javasolt az alábbi lehetőségek megfontolása:

- Napi egyszeri kezelés esetén az inzulinadagok további módosítására lehet szükség; különösen akkor, ha a kutyák fokozott fizikai aktivitásnak vannak kitéve, megváltozik az addig megszokott étrendjük, vagy egyidejűleg egyéb betegségek lépnek fel.
- Átállítás napi kétszeri adagolásra: Ezekben az esetekben az injekciónkénti adag egyharmaddal történő csökkentése javasolt (például: egy 12 kg-os kutya esetében, a naponta egyszer beadott injekciónkénti 12 NE inzulin, helyettesíthető naponta kétszer 8 NE inzulin beadásával.). Az állatgyógyászati készítményt reggel és este kell beadni, körülbelül 12 órás időközzel. Napi kétszeri kezelés esetén az inzulinadagok további módosítására lehet szükség.

Bár ritkán, de kutyák diabéteszében a kiváltó októl (például diosztrusz indukálta diabétesz mellitusz) függően javulás léphet fel. Azokban az esetekben visszaáll az elegendő mennyiségű endogén inzulin-termelés és az exogén inzulin adagját módosítani kell, vagy az alkalmazását abba kell hagyni.

Az alkalmazás módja:

U-40 jelzésű fecskendőt kell használni.

Az egyes adagok injekciós üvegből történő felszívása előtt fel kell keverni a szuszpenziót az injekciós üveg óvatos görgetésével.

Az adagot étkezés közben vagy közvetlenül étkezés után kell beadni.

Az adagolás pontosságára különösen ügyelni kell.

Az állatgyógyászati készítményt szubkután injekció formájában kell beadni.

Az alkalmazás során el kell kerülni a kontaminációt.

Az injekciós üveg óvatos forgatása után az állatgyógyászati készítmény szuszpenzió fehér, zavaros kinézetű.

Előfordulhat, hogy egyes injekciós üvegek nyakán fehér gyűrű látható, de ez nem befolyásolja az állatgyógyászati készítmény minőségét.

Agglomerátumok (például csomók) képződhetnek inzulin szuszpenziókban: ne alkalmazza az állatgyógyászati készítményt, ha az injekciós üveg óvatos forgatása után is fennmaradnak látható agglomerátumok.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Az inzulin túladagolása hipoglikémiát okozhat, mely esetben azonnal glükózt tartalmazó oldat vagy gél és/vagy élelem adására van szükség.

A klinikai jelek között éhség, fokozott szorongás, instabil mozgás, izomrángások, a hátsó lábak botladozása vagy összezsugorlása, valamint dezorientáció szerepel.

Az inzulin alkalmazását átmenetileg le kell állítani, és az inzulin következő adagját megfelelően módosítani kell.

Az állat gazdájának javasolt glükóz tartalmú termékeket (például mézet, dextróz zselét) tartani a háztartásban.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QA10AC01.

4.2 Farmakodinámia

Az inzulin aktiválja az inzulin-receptorokat, és ezáltal egy összetett jelátviteli kaszkádot a sejtekben, ami a sejtek fokozott glükózfelvételét eredményezi. Az inzulin legfőbb hatásai közé tartozik a keringő vércukor koncentráció csökkenése és a zsírraktározás. Összefoglalva, az inzulin a szénhidrát- és a zsírsanyagcsere szabályozását befolyásolja.

Egy kísérleti vizsgálatban, amelyet egészséges kutyákon végeztek, az állatgyógyászati készítmény egyszeri, 0,8 NE vagy 0,5 NE/ttkg adagjának szubkután beadását követően, a vércukorszint mélypontjának az időpontja kutyánként eltérő (3 és > 24 óra között) volt, valamint eltérő volt az inzulin hatásának hossza is (12 és > 24 óra között). A vércukorszint mélypontjának kialakulásáig eltelt idő átlagosan 16 és 12 óra közé esett 0,5 vagy 0,8 NE/ttkg beadása után.

Diabéteszes kutyáknál klinikai vizsgálatok során között szubkután alkalmazást követően a vércukorszint csökkentésére gyakorolt maximális hatás (vagyis a vércukorszint mélypontja) kialakulásáig eltelt időt összességében a kutyák 67,9%-ánál (a napi egyszeri adagolások 73,5%-ánál, és a napi kétszeri adagolások 59,3%-ánál) az utolsó injekció beadását követő 9 órán belül nem tudták megfigyelni. Következésképpen a vércukor-görbe mérését kellően hosszú ideig kell folytatni a vércukorszint mélypontjának meghatározásához.

4.3 Farmakokinetika

Felszívódás:

A cink-protamin rekombináns humán inzulin olyan típusú inzulin, melynek felszívódása és hatáskezdetje a protamin és cink hozzáadása révén előállított kristályos forma miatt késleltetett. Szubkután injekció beadása után a proteolitikus szöveti enzimek lebontják a protamint, ezáltal lehetővé teszik az inzulin felszívódását. Az intersticiális folyadék továbbá hígítja és lebontja a kialakult cink-inzulin hexamer komplexeket, ezáltal a beadás helyén raktározott készítmény késleltetett felszívódását eredményezi (depó-hatás).

Eloszlás:

A szubkután területről történő felszívódása után az inzulin bejut a keringésbe, és a szövetekbe diffundál, ahol a legtöbb szövetben megtalálható inzulin-receptorokhoz kötődik. A célszövetek és -szervek a máj, az izom- és a zsírszövet.

Biotranszformáció:

Az inzulin inzulin-receptorokhoz való kötődése és az ezt követő hatása után az inzulin visszakerül az extracelluláris térbe. Ezután lebomolhat, amint áthalad a májon, vagy lebonthatja a vese. A lebomlás normál esetben az inzulin-receptor komplex endocitózisa útján történik, melyet az inzulinbontó enzim működése követ.

Elimináció:

Az inzulin keringésből való eliminációját végző két fő szerv a máj és a vese. Az inzulin 40%-át a máj, 60%-át a vese eliminálja.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 60 napig.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C), állítva tárolandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Az injekciós üveg a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

20 ml-es, átlátszó üvegből készült injekciós üveg butilgumi dugóval lezárva és lepattintható műanyag lemezzel ellátva.

Kiszerezés: 1 db 20 ml-es üveg kartondobozban.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/13/152/002

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2013/07/12

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

10 ml-es készítmény doboza

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ProZinc 40 IU/ml szuszpenziós injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

40 NE/ml humán inzulint tartalmaz.

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska és kutya.

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szubkután alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 60 napig használható fel.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtőszekrényben, állítva tárolandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Az injekciós üveg a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/13/152/001

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

10 ml-es injekciós üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ProZinc

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

40 NE/ml

10 ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 60 napig használható fel.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

20 ml-es készítmény doboza

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ProZinc 40 IU/ml szuszpenziós injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

40 NE/ml humán inzulint tartalmaz.

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

20 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szubkután alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 60 napig használható fel.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtőszekrényben, állítva tárolandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Az injekciós üveg a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/13/152/002

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

20 ml-es injekciós üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ProZinc

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

40 NE/ml

20 ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 60 napig használható fel.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

ProZinc 40 NE/ml szuszpenziós injekció macskáknak és kutyáknak.

2. Összetétel

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

humán inzulin* 40 NE cink-protamin-inzulin formájában.

Egy NE (Nemzetközi Egység) protamin-cink-inzulin formájában, amely 0,0347 mg humán inzulinnal egyenértékű.

*rekombináns DNS-technológiával előállított

Segédanyagok:

Protamin-szulfát 0,466 mg

Cink-oxid 0,088 mg

Fenol 2,5 mg

Zavaros, fehér, vizes szuszpenzió.

3. Célállat fajok

Macska és kutya.

4. Terápiás javallatok

Diabétesz mellitusz kezelésére macskáknál és kutyáknál a hiperglikémia mérséklődésének és a vele járó klinikai tünetek javulásának elérése érdekében.

5. Ellenjavallatok

Ne alkalmazza diabetikus ketoacidózis akut ellátására.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Jelentős stresszel járó események, étvágytalanság, gesztagénekkal és kortikoszteroidokkal végzett egyidejű kezelés, illetve egyéb társbetegségek (például emésztőszervi, fertőzőes, gyulladós vagy endokrin betegségek) befolyásolhatják az inzulin hatékonyságát, és ezért az inzulin adagját esetleg módosítani kell.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Az inzulin adagolásának módosítására vagy abbahagyására lehet szükség azokban az esetekben, ha a macskák diabéteszes állapota javul, vagy ha a kutyák átmeneti diabéteszes periódusa (például diósztrusz indukálta diabétesz mellitusz, hiperadrenokorticismus miatti másodlagos diabétesz mellitusz) megszűnik.

A napi inzulin dózis beállítása után a cukorbetegség nyomon követése javasolt. Az inzulin-kezelés hipoglikémiát okozhat, a klinikai jeleket és a megfelelő kezelést illetően kérjük, olvassa el az alábbi „Túladagolás” című szakaszt.

Kutyáknál való alkalmazásra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Azokban az esetekben, amikor hipoglikémia gyanúja merül fel, meg kell mérni a vércukorszintet a tünetek jelentkezésekor (amennyiben lehetséges), valamint röviddel a következő etetést/ injekciózást megelőzően (adott esetben).

Kerülni kell a stresszt és a rendszertelen testmozgást. Javasolt, hogy a tulajdonossal együtt kialakítsák a rendszeres napi kétszeri etetést, függetlenül attól, hogy naponta egyszer vagy kétszer adagolják az inzulint.

Egy kísérleti vizsgálatban, amelyet egészséges kutyákon végeztek, a készítmény 0,5 vagy 0,8 NE/ttkg adagjának beadását követően, a vércukorszint mélypontjának az időpontja 16 illetve 12 óra volt. Diabéteszes kutyáknál klinikai vizsgálatok során között szubkután alkalmazást követően a vércukorszint csökkentésére gyakorolt maximális hatás (vagyis a vércukorszint mélypontja) kialakulásáig eltelt időt összességében a kutyák 67,9%-ánál (a napi egyszeri adagolások 73,5%-ánál, és a napi kétszeri adagolások 59,3%-ánál) az utolsó injekció beadását követő 9 órán belül nem tudták megfigyelni. Következésképpen a vércukor-görbe mérését kellően hosszú ideig kell folytatni a vércukorszint mélypontjának meghatározásához.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A véletlen öninjekciózás hipoglikémia klinikai jeleit válthatja ki, amelyet cukor szájon át történő adagolásával lehet kezelni. És érzékeny személyek esetében az allergiás reakció kialakulásának kis mértékű kockázata is fennáll.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tenyésztés, vemhesség vagy laktáció idején.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Az inzulinszükséglet vemhesség és laktáció során általában megváltozhat az anyagcsere-állapotban bekövetkező változás miatt. Ezért javasolt a rendszeres vércukorszint-ellenőrzés és állatorvosi felügyelet.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

A glükóz-toleranciát módosító szerek – például kortikoszteroidok és gesztagének – változást idézhetnek elő az inzulinszükségletben. Az adag megfelelő módosítása érdekében ellenőrizni kell a vércukorszintet. Ehhez hasonlóan a macskák magas fehérje/alacsony szénhidrát tartalmú táplálékkal történő etetése és bármely változtatás a kutyák vagy macskák étrendjében is megváltoztathatja az inzulinszükségletet és szükségessé válhat az inzulin adagjának a megváltoztatása.

Túladagolás:

Az inzulin túladagolása hipoglikémiát okozhat, mely esetben azonnal glükózt tartalmazó oldat vagy gél és/vagy étlem adására van szükség.

A klinikai jelek között éhség, fokozott szorongás, instabil mozgás, izomrángások, a hátsó lábak botladozása vagy összezsugorlása, valamint dezorientáció szerepel. Az inzulin alkalmazását átmenetileg le kell állítani és az inzulin következő adagját megfelelően módosítani kell.

Az állat gazdájának javasolt glükóz tartalmú termékeket (például mézet, dextróz zselét) tartani a háztartásban.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Macska és kutya:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):

Hipoglikémia (fokozott étvágy, szorongás, rágás, botladozó járás¹, tájékozódási zavar)².

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
Reakciók az injekció beadásának helyén³.

¹ Instabil mozgás és a hátsó lábak összecsuklása.

² Általában enyhe természetűek. Azonnal glükózt tartalmazó oldat vagy gél és/vagy élelem adására van szükség. Az inzulin alkalmazását átmenetileg le kell állítani, és a következő adag inzulint megfelelően módosítani kell.

³ A kezelés abbahagyása nélkül is megszűntek.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szubkután alkalmazás.

Amennyiben az állat tulajdonosa fogja beadni az állatgyógyászati készítményt, javasolt, hogy az első használat előtt a készítményt felíró állatorvos megfelelő gyakorlati oktatással és tanácsokkal lássa el a tulajdonost.

Adagolás:

Az állatorvosnak megfelelő időközönként újra meg kell vizsgálnia az állatot, és módosítani kell a kezelési protokollt - például a dózist és az adagolási rendet - a megfelelő glikémiás kontroll eléréséig.

Az esetleges dózismódosítást (vagyis az adag emelését) általában néhány nappal (akár 1 héttel) később kell végezni, mivel az inzulin teljes hatásának kialakulásához szükség van egy egyensúlyi fázis elérésére. Hipoglikémia észlelése vagy Somogyi-effektus (ún. rebound-hiperglikémia) gyanúja esetén a dóziscsökkentés mértéke 50% vagy magasabb lehet (beleértve az inzulinadagolás ideiglenes szüneteltetésének a lehetőségét).

Miután a megfelelő glikémiás kontrollt sikerült elérni, időszakosan el kell végezni a glükózsint ellenőrzését, különösen akkor, ha a klinikai tünetek megváltoztak vagy ha a diabétesz javulása feltételezhető és az inzulindózis további módosítására lehet szükség.

Macsák:

A javasolt kezdő adag 0,2-0,4 NE inzulin/ttkg 12 óránként.

- Az inzulinra korábban már beállított macskák számára magasabb, akár 0,7 NE inzulin/ttkg-os kezdő adag lehet megfelelő.
- Szükség esetén az inzulindózis módosítását injekciónként 0,5-1 NE inzulinnal kell végezni.

Macskáknál előfordulhat a diabétesz javulása, amikor visszaáll az inzulin megfelelő termelődése, és az exogén inzulin adagját módosítani kell, vagy alkalmazását abba kell hagyni.

Kutyák:

Általános útmutató:

Az adagolást minden páciensnél egyedileg kell beállítani a betegség klinikai megjelenése alapján. A diabétesz mellitusz megfelelő kontrolljának elérése érdekében az adagok változtatásait elsősorban a klinikai tünetek alapján kell végezni. A vércukorszint mélypontjának meghatározásához megerősítő eszközként a vérparaméterek ellenőrzését - például a fruktózamint, a maximális vércukorszint és a vércukor koncentrációjának csökkenését a vércukorgörbéken - kell alkalmazni megfelelő hosszúságú időn keresztül (lásd a „Kutyáknál való alkalmazásra vonatkozó különleges óvintézkedések” szakaszt). A klinikai tünetek és a laboratóriumi paraméterek újraértékelését a kezelő állatorvos javaslatának megfelelően kell elvégezni.

A kezelés megkezdése:

A kezelés kezdetekor a javasolt adag 0,5-1 NE inzulin/ttkg naponta egyszer, reggelente (körülbelül 24 óránként).

Az újonnan diagnosztizált diabéteszes kutyák számára a javasolt kezdő adag: 0,5 NE inzulin/ttkg naponta egyszer.

Fenntartás:

Amennyiben az inzulinadag módosítása napi egyszeri adagolás esetén szükségessé válik, az általában csak óvatosan és fokozatosan (például injekciónként legfeljebb az adag 25%-ának növelése/csökkentése által) történhet.

Ha a diabétesz kontrollálása során a napi egyszeri kezelés esetén a 4-6 hétig tartó dózisbeállítási időszakot követően sem kielégítő a javulás, javasolt az alábbi lehetőségek megfontolása:

- Napi egyszeri kezelés esetén az inzulinadagok további módosítására lehet szükség; különösen akkor, ha a kutyák fokozott fizikai aktivitásnak vannak kitéve, megváltozik az addig megszokott étrendjük, vagy egyidejűleg egyéb betegségek lépnek fel.
- Átállítás napi kétszeri adagolásra: Ezekben az esetekben az injekciónkénti adag egyharmaddal történő csökkentése javasolt (például: egy 12 kg-os kutya esetében, a naponta egyszer beadott injekciónkénti 12 NE inzulin, helyettesíthető naponta kétszer 8 NE inzulin beadásával). Az állatgyógyászati készítményt reggel és este kell beadni, körülbelül 12 órás időközzel. Napi kétszeri kezelés esetén az inzulinadagok további módosítására lehet szükség.

Bár macskákhoz képest ritkábban, kutyák diabéteszében a kiváltó októl (például diosztrusz indukálta diabétesz mellitusz) függően javulás léphet fel. Azokban az esetekben visszaáll az elegendő mennyiségű endogén inzulin-termelés és az exogén inzulin adagját módosítani kell, vagy az alkalmazását abba kell hagyni.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

U-40 jelzésű fecskendőt kell használni.

Az egyes adagok injekciós üvegből történő felszívása előtt fel kell keverni a szuszpenziót az injekciós üveg óvatos görgetésével.

Az adagolás pontosságára különösen ügyelni kell.

Az állatgyógyászati készítményt szubkután injekció formájában kell beadni.

Az adagot étkezés közben vagy közvetlenül étkezés után kell beadni.

Az alkalmazás során el kell kerülni a kontaminációt.

Az injekciós üveg óvatos forgatása után az állatgyógyászati készítmény szuszpenziója fehér, zavaros kinézetű.

Előfordulhat, hogy egyes injekciós üvegek nyakán fehér gyűrű látható, de ez nem befolyásolja az állatgyógyászati készítmény minőségét.

Agglomerátumok (például csomók) képződhetnek inzulin szuszpenziókban: ne alkalmazza az

állatgyógyászati készítményt, ha az injekciós üveg óvatos forgatása után is fennmaradnak látható agglomerátumok.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C), állítva tárolandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Az injekciós üveg a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

A tartály első felbontása után felhasználható: 60 napig.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az injekciós üvegen, az „Exp.” után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/13/152/001

Kiserelés: 1 db 10 ml-es üveg kartondobozban.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim/Rhein

Németország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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 Vīne, 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
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
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

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
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 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

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
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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

ProZinc 40 NE/ml szuszpenziós injekció kutyáknak

2. Összetétel

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

humán inzulin* 40 NE cink-protamin-inzulin formájában.

Egy NE (Nemzetközi Egység) protamin-cink-inzulin formájában, amely 0,0347 mg humán inzulinnal egyenértékű.

*rekombináns DNS-technológiával előállított

Segédanyagok:

Protamin-szulfát 0,466 mg

Cink-oxid 0,088 mg

Fenol 2,5 mg

Zavaros, fehér, vizes szuszpenzió.

3. Célállat fajok

Kutya.

4. Terápiás javallatok

Diabétesz mellitusz kezelésére kutyáknál a hiperglikémia mérséklődésének és a vele járó klinikai tünetek javulásának elérése érdekében.

5. Ellenjavallatok

Ne alkalmazza diabetikus ketoacidózis akut ellátására.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Jelentős stresszel járó események, étvágytalanság, gesztagénekkkel és kortikoszteroidokkal végzett egyidejű kezelés, illetve egyéb társbetegségek (például emésztőszervi, fertőzőes, gyulladós vagy endokrin betegségek) befolyásolhatják az inzulin hatékonyságát, és ezért az inzulin adagját esetleg módosítani kell.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Az inzulin adagolásának módosítására vagy abbahagyására lehet szükség, ha az átmeneti diabéteszes periódus (például diösztrusz indukálta diabétesz mellitusz, hiperadrenokorticismus miatti másodlagos diabétesz mellitusz) megszűnik.

A napi inzulin dózis beállítása után a cukorbetegség nyomon követése javasolt. Az inzulin-kezelés hipoglikémiát okozhat, a klinikai jeleket és a megfelelő kezelést illetően kérjük, olvassa el az alábbi „Túladagolás” című szakaszt.

Azokban az esetekben, amikor hipoglikémia gyanúja merül fel, meg kell mérni a vércukorszintet a tünetek jelentkezésekor (amennyiben lehetséges), valamint röviddel a következő etetést/ injekciózást megelőzően (adott esetben).

Kerülni kell a stresszt és a rendszertelen testmozgást. Javasolt, hogy a tulajdonossal együtt kialakítsák a rendszeres napi kétszeri etetést, függetlenül attól, hogy naponta egyszer vagy kétszer adagolják az inzulint.

Egy kísérleti vizsgálatban, amelyet egészséges kutyákon végeztek, a készítmény 0,5 vagy 0,8 NE/ttkg adagjának beadását követően, a vércukorszint mélypontjának az időpontja 16, illetve 12 óra volt. Diabéteszes kutyáknál klinikai vizsgálatok során között szubkután alkalmazást követően a vércukorszint csökkentésére gyakorolt maximális hatás (vagyis a vércukorszint mélypontja) kialakulásáig eltelt időt összességében a kutyák 67,9%-ánál (a napi egyszeri adagolások 73,5%-ánál, és a napi kétszeri adagolások 59,3%-ánál) az utolsó injekció beadását követő 9 órán belül nem tudták megfigyelni. Következésképpen a vércukor-görbe mérését kellően hosszú ideig kell folytatni a vércukorszint mélypontjának meghatározásához.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A véletlen öninjekciózás hipoglikémia klinikai jeleit válthatja ki, amelyet cukor szájon át történő adagolásával lehet kezelni. És érzékeny személyek esetében az allergiás reakció kialakulásának kis mértékű kockázata is fennáll.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tenyésztés, vemhesség vagy laktáció idején.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Az inzulinszükséglet vemhesség és laktáció során általában megváltozhat az anyagcsere-állapotban bekövetkező változás miatt. Ezért javasolt a rendszeres vércukorszint-ellenőrzés és állatorvosi felügyelet.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

A glükóz-toleranciát módosító szerek – például kortikoszteroidok és gesztagének – változást idézhetnek elő az inzulinszükségletben. Az adag megfelelő módosítása érdekében ellenőrizni kell a vércukorszintet. Ehhez hasonlóan bármely változtatás az étrendben is megváltoztathatja az inzulinszükségletet és szükségessé válhat az inzulin adagjának a megváltoztatása.

Túladagolás:

Az inzulin túladagolása hipoglikémiát okozhat, mely esetben azonnal glükózt tartalmazó oldat vagy gél és/vagy élelem adására van szükség. A klinikai jelek között éhség, fokozott szorongás, instabil mozgás, izomrángások, a hátsó lábak botladozása vagy összecsuklása, valamint dezorientáció szerepel. Az inzulin alkalmazását átmenetileg le kell állítani és az inzulin következő adagját megfelelően módosítani kell.

Az állat gazdájának javasolt glükóz tartalmú termékeket (például mézet, dextróz zselét) tartani a háztartásban.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Kutya:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):
Hipoglikémia (fokozott étvágy, szorongás, rángás, botladozó járás¹, tájékozódási zavar)².

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
Reakciók az injekció beadásának helyén³.

- ¹ Instabil mozgás és a hátsó lábak összecsuklása.
- ² Általában enyhe természetűek. Azonnal glükózt tartalmazó oldat vagy gél és/vagy élelem adására van szükség. Az inzulin alkalmazását átmenetileg le kell állítani, és a következő adag inzulint megfelelően módosítani kell.
- ³ A kezelés abbahagyása nélkül is megszűntek.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szubkután alkalmazás.

Amennyiben az állat tulajdonosa fogja beadni az állatgyógyászati készítményt, javasolt, hogy az első használat előtt a készítményt felíró állatorvos megfelelő gyakorlati oktatással és tanácsokkal lássa el a tulajdonost.

Adagolás:

Az állatorvosnak megfelelő időközönként újra meg kell vizsgálnia az állatot, és módosítani kell a kezelési protokollt - például a dózist és az adagolási rendet - a megfelelő glikémiás kontroll eléréséig.

Az esetleges dózismódosítást (vagyis az adag emelését) általában néhány nappal (akár 1 héttel) később kell végezni, mivel az inzulin teljes hatásának kialakulásához szükség van egy egyensúlyi fázis elérésére. Hipoglikémia észlelése vagy Somogyi-effektus (ún. rebound-hiperglikémia) gyanúja esetén a dóziscsökkentés mértéke 50% vagy magasabb lehet (beleértve az inzulinadagolás ideiglenes szüneteltetésének a lehetőségét).

Miután a megfelelő glikémiás kontrollt sikerült elérni, időszakosan el kell végezni a glükózsztint ellenőrzését, különösen akkor, ha a klinikai tünetek megváltoztak, és az inzulindózis további módosítására lehet szükség.

Általános útmutató:

Az adagolást minden páciensnél egyedileg kell beállítani a betegség klinikai megjelenése alapján. A diabétesz mellitusz megfelelő kontrolljának elérése érdekében az adagok változtatásait elsősorban a klinikai tünetek alapján kell végezni. A vércukorszint mélypontjának meghatározásához megerősítő eszközként a vérparaméterek ellenőrzését - például a fruktózamint, a maximális vércukorszint és a vércukor koncentrációjának csökkenését a vércukorgörbéken - kell alkalmazni megfelelő hosszúságú időn keresztül (lásd „A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések” szakaszt). A klinikai tünetek és a laboratóriumi paraméterek újraértékelését a kezelő állatorvos javaslatának megfelelően

kell elvégezni.

A kezelés megkezdése:

A kezelés kezdetekor a javasolt adag 0,5-1 NE inzulin/ttkg naponta egyszer, reggelente (körülbelül 24 óránként).

Az újonnan diagnosztizált diabéteszes kutyák számára a javasolt kezdő adag: 0,5 NE inzulin/ttkg naponta egyszer.

Fenntartás:

Amennyiben az inzulinadag módosítása napi egyszeri adagolás esetén szükségessé válik, az általában csak óvatosan és fokozatosan (például injekciónként legfeljebb az adag 25%-ának növelése/csökkentése által) történhet.

Ha a diabétesz kontrollálása során a napi egyszeri kezelés esetén a 4-6 hétig tartó dózisbeállítási időszakot követően sem kielégítő a javulás, javasolt az alábbi lehetőségek megfontolása:

- Napi egyszeri kezelés esetén az inzulinadagok további módosítására lehet szükség; különösen akkor, ha a kutyák fokozott fizikai aktivitásnak vannak kitéve, megváltozik az addig megszokott étrendjük, vagy egyidejűleg egyéb betegségek lépnek fel.
- Átállítás napi kétszeri adagolásra: Ezekben az esetekben az injekciónkénti adag egyharmaddal történő csökkentése javasolt (például: egy 12 kg-os kutya esetében, a naponta egyszer beadott injekciónkénti 12 NE inzulin, helyettesíthető naponta kétszer 8 NE inzulin beadásával). Az állatgyógyászati készítményt reggel és este kell beadni, körülbelül 12 órás időközzel. Napi kétszeri kezelés esetén az inzulinadagok további módosítására lehet szükség.

Bár ritkán, de kutyák diabéteszében a kiváltó októl (például diosztrusz indukálta diabétesz mellitusz) függően javulás léphet fel. Azokban az esetekben visszaáll az elegendő mennyiségű endogén inzulin-termelés és az exogén inzulin adagját módosítani kell, vagy az alkalmazását abba kell hagyni.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

U-40 jelzésű fecskendőt kell használni.

Az egyes adagok injekciós üvegből történő felszívása előtt fel kell keverni a szuszpenziót az injekciós üveg óvatos görgetésével.

Az adagolás pontosságára különösen ügyelni kell.

Az állatgyógyászati készítményt szubkután injekció formájában kell beadni.

Az adagot étkezés közben vagy közvetlenül étkezés után kell beadni.

Az alkalmazás során el kell kerülni a kontaminációt.

Az injekciós üveg óvatos forgatása után az állatgyógyászati készítmény szuszpenziója fehér, zavaros kinézetű.

Előfordulhat, hogy egyes injekciós üvegek nyakán fehér gyűrű látható, de ez nem befolyásolja az állatgyógyászati készítmény minőségét.

Agglomerátumok (például csomók) képződhetnek inzulin szuszpenziókban: ne alkalmazza az állatgyógyászati készítményt, ha az injekciós üveg óvatos forgatása után is fennmaradnak látható agglomerátumok.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C), állítva tárolandó.

Fagyaszttóban nem tárolható.

Az injekciós üveg a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

A tartály első felbontása után felhasználható: 60 napig.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az injekciós üvegen, az „Exp.” után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/13/152/002

Kiszerelés: 1 db 20 ml-es üveg kartondobozban.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim/Rhein

Németország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim

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 Vīne, Austrija

Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Dr. Boehringer Gasse 5-11

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,

A-1121 Вiena, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

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

1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
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 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

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
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