

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ProZinc 40 RÜ/ml süstesuspensioon kassidele ja koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Humaaninsuliin* 40 RÜ protamiin-tsink-insuliinina.

1 RÜ (rahvusvaheline ühik) protamiin-tsink-insuliinina on samaväärne 0,0347 mg humaaninsuliinile.

* toodetakse rekombinantse DNA tehnoloogiaga.

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Protamiinsulfaat	0,466 mg
Tsinkoksiid	0,088 mg
Fenool	2,5 mg
Glütserool	
Dinaatriumfosfaatheptahüdraat	
Vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)	
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)	
Süstevesi	

Hägune valge vesisuspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kass ja koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Suhkurtõve raviks kassidel ja koertel hüperglükeemia vähenemise ja sellega seotud kliiniliste nähtude paranemise saavutamiseks.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada diabeetilise ketoatsidoosi akuutseks raviks.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

3.4 Erihoiatused

Suurt stressi tekitavad sündmused, isu puudumine, samaaegne ravi gestageenide ja kortikosteroididega või muud samaaegsed haigused (nt gastrointestinaalsed haigused, nakkushaigused või põletikulised või endokriinsed haigused) võivad mõjutada insuliini efektiivsust ja tingida vajaduse insuliini annust kohandada.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Insuliiniannuse vähendamine või ravi lõpetamine võib osutuda vajalikuks diabeedi remissiooni korral kassidel või pärast lühiajalise diabeetilise staadiumi möödumist koertel (nt innaajaga seotud diabeet, hüperadrenokortitsismile järgnev diabeet).

Pärast insuliini päevaannuse kindlaksmääramist on soovitatav diabeedi kontrolli jälgida. Insuliinravi võib põhjustada hüpoglükeemiat, mille kliiniliste nähtude ja sobiva ravi kohta vt lõik 3.10.

Ettevaatusabinõud kasutamisel koertel

Kui kahtlustatakse hüpoglükeemiat, tuleb veresuhkru taset mõõta (võimalusel) selle esinemise ajal, samuti kohe enne järgmist toitmist/süstimist (kui on rakendatav).

Stressi ning ebaregulaarset füüsilist aktiivsust tuleb vältida. Soovitatav on koos omanikuga koostada regulaarne toitmise ajakava kahe toidukorraga päevas, sõltumata sellest, kas insuliini süstitakse üks või kaks korda päevas.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik ravimi süstimine iseendale võib kutsuda esile hüpoglükeemia kliinilised nähud, mida on võimalik korrigeerida suhkru suukaudse manustamisega. Tundlikel isikutel on väike tõenäosus allergilise reaktsiooni tekkimiseks.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kass ja koer:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Hüpoglükeemia (suurenenud söögiisu, ärevus, lihastõmbused, komistav kõnnak ¹ , desorientatsioon) ²
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Süstekoha reaktsioonid ³

¹ Ebakindel liikumine ja tagajalgadest äravajumine.

² Üldjuhul kergeloomuline. Vajalik on kohe manustada glükoosi sisaldavat lahust või geeli ja/või toitu. Insuliini manustamine tuleb ajutiselt katkestada ja järgmist insuliiniannust vastavalt kohandada.

³ Kadusid ravi katkestamata.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutus sigimise, tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Insuliinivajadus võib tiinuse ja laktatsiooni ajal olla muutunud ainevahetuse tõttu tavapärasest erinev. Seetõttu on soovitatav jälgida hoolikalt veresuhkru taset ja ravi peab toimuma veterinaararsti järelevalve all.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Glükoositaluvust mõjutavate ainete, nt kortikosteroidide ja gestageenide manustamine võib insuliinivajadust muuta. Annuse vastavaks kohandamiseks tuleb jälgida glükoositaset. Ka kõrge valgusisaldusega/madala süsivesikute sisaldusega toidu söötmine kassidele ja iga muutus kassi või koera dieedis võib insuliinivajadust mõjutada ja tekitada vajaduse insuliiniannuse kohandamiseks.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Subkutaanne manustamine.

Kui ravimit manustab looma omanik, peab ravimit väljastav veterinaararst enne esmakordset manustamist tagama omanikule asjakohase koolituse/nõuanded.

Annus:

Veterinaararst peab looma seisundit sobivate ajavahemike järel uuesti hindama ja raviskeemi, näiteks annust ja annustamisskeemi, kohandama, kuni saavutatakse piisav glükeemiline kontroll.

Igale annuse kohandamisele (sh annuse suurendamine) peab alati järgnema mitme päeva (nt 1 nädala) pikkune ooteaeg, sest insuliini täieliku toime saavutamiseks on vajalik tasakaalufaas. Täheldatud hüperglükeemia või Somogyi reaktsiooni (tagasilöögina hüperglükeemia) kahtluse korral võib annust vähendada 50 % võrra või rohkem (potentsiaalselt hõlmates insuliini manustamise ajutist peatamist).

Pärast piisava glükeemilise kontrolli saavutamist tuleb perioodiliselt kontrollida veresuhkru taset, eriti kui esinevad kliinilised sümptomid või kahtlustatakse diabeedi remissiooni, vajaduse korral tuleb insuliini annust veelgi kohandada.

Kassid:

Soovitatav algannus on 0,2 kuni 0,4 RÜ insuliini/kg kehamassi kohta iga 12 tunni järel.

- Varem insuliinravile allunud haigusega kassidele võib sobida kõrgem algannus kuni 0,7 RÜ insuliini/kg kehamassi kohta.
- Insuliiniannust kohandatakse tavaliselt vahemikus 0,5 kuni 1 RÜ insuliini süsti kohta.

Kassidel võib tekkida diabeedi remissioon; sellisel juhul taastub piisavalt endogeense insuliini produktsioon ning võib osutada vajalikuks eksogeense insuliini annust vähendada või selle kasutamine lõpetada.

Koerad:

Üldine juhisp:

Annustamine peab olema individuaalne ja põhinema iga looma kliinilisel pildil. Diabeedi üle optimaalse kontrolli saavutamiseks peab annuse määramine põhinema peamiselt kliinilistel tunnustel. Toetava meetmena tuleks kasutada vereanalüüsides parameetreid, nagu fruktoosamiin, veresuhkru maksimaalne tase ja veresuhkru kontsentratsiooni vähenemine veresuhkru kõveras, mida on veresuhkru madalseisu kindlaks määramiseks hinnatud piisava ajaperioodi jooksul.

Kliiniliste tunnuste ja laboratoorsete parameetrite uuesti hindamine tuleb läbi viia nii, nagu soovitab raviv veterinaararst.

Alustamine:

Ravi alustamisel on soovitatav annus 0,5 kuni 1 RÜ insuliini/kg kehamassi kohta kord päevas hommikuti (umbes iga 24 tunni järel).

Äsja diabeedi diagnoosi saanud koertele on soovitatav algannus 0,5 RÜ insuliini/kg päevas.

Ravi:

Insuliini annust üks kord päevas manustamise korral tuleb vajadusel muuta konservatiivselt ja järkjärguliselt (nt suurendada/vähendada kuni 25 % süstitavast annusest).

Kui diabeedi kontrollimisel ei täheldata piisavat paranemist 4- kuni 6-nädalase annuse reguleerimise perioodi vältel kord päevas süstimise korral, võib kaaluda järgmiseid valikuid:

- Vajalik võib olla täiendav insuliiniannuse reguleerimine ühe annusega ravi korral, eriti koertel, kellel on suurenenud füüsiline aktiivsus, muutus tavapärasel dieedis või kellel esineb kaasuv haigus.
- Päevas kahe annusega ravile üleminek: sel juhul on soovitatav vähendada annust süstimisel ühe kolmandiku võrra (nt 12 kg koera puhul, kes saab ravi üks kord päevas, võib 12 RÜ insuliini süste muuta 8 RÜ insuliini süsteks, manustatuna kaks korda päevas). Ravimit tuleb manustada hommikul ja õhtul, umbes 12-tunniste vahedega. Vajalik võib olla täiendav insuliini annuse reguleerimine kaks korda päevas manustamisel.

Olenevalt põhjusest (nt innaajaga seotud diabeet) võib koertel tekkida diabeedi remissioon, kuigi harvemini kui kassidel. Sellistel juhtudel taastub piisav endogeenne insuliini tootmine ja eksogeense insuliini annust tuleb kohandada või manustamine lõpetada.

Manustamisviis:

Tuleb kasutada süstalt U-40.

Suspensiooni segamiseks tuleb viaali kergelt käes veeretada enne iga annuse viaalist väljavõtmist.

Annus tuleb manustada söögi ajal või kohe pärast sööki.

Annustamise täpsust tuleb hoolikalt jälgida.

Veterinaarravimit tuleb manustada subkutaanselt.

Vältida saastumist kasutamisel.

Pärast viaali kergelt keerutamist on veterinaarravimi suspensioon välimuselt valge ja hägune.

Mõne viaali kaelaosas on näha valget ringi, kuid see ei mõjuta veterinaarravimi kvaliteeti.

Insuliini suspensioonides võib moodustuda aglomeraate (nt klompe): ärge kasutage ravimit, kui nähtavad aglomeraadid püsivad pärast viaali kergelt keerutamist.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Insuliini üleannustamine võib põhjustada hüpoglükeemiat, mille korral tuleb kohe manustada glükoosi sisaldavat lahust või geeli ja/või toitu.

Kliinilisteks nähtudeks võivad olla näljatunne, ärevuse suurenemine, ebastabiilne liikumine, lihastõmbused, komistamine või tagajalgadest äravajumine ja desorientatsioon.

Insuliini manustamine tuleb ajutiselt katkestada ja järgmist insuliiniannust sobival määral kohandada. Omanikul on soovitatav hoida kodus glükoosi sisaldavaid tooteid (nt mett, dekstroosgeeli).

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QA10AC01.

4.2 Farmakodünaamika

Insuliin aktiveerib insuliini retseptorid ja sellest tuleneva kompleksse rakusignaalide kaskaadi, mille tulemusena omastavad rakud rohkem glükoosi. Insuliini põhitoometeks on vereringes veresuhkru kontsentratsiooni ja rasva ladestumise vähendamine. Insuliin mõjutab üldiselt süsivesikute ja rasvade ainevahetuse regulatsiooni.

Kliinilistes uuringutes diabeediga kassidel täheldati pärast subkutaanset manustamist maksimaalset toimet vere glükoosikontsentratsioonidele (nt vere madalaimale glükoositasemele) keskmiselt 6 tunni pärast (vahemikus 3–9 tundi). Enamikul kassidel püsis glükoositaset alandav toime minimaalselt 9 tundi pärast esimest insuliinisüsti.

Tervete koertega läbi viidud eksperimentaaluuringus oli pärast ravimi subkutaanset manustamist annuses 0,8 või 0,5 RÜ/kg kehamassi kohta koertel nii veresuhkru madalaima taseme aeg (vahemikus 3 kuni > 24 tundi) kui ka insuliini toime kestus (vahemikus 12 kuni > 24 tundi) varieeruv. Mediaanaeg veresuhkru madalaima tasemeni oli pärast manustamist annuses 0,5 või 0,8 RÜ/kg kehamassi kohta vastavalt ligikaudu 16 ja 12 tundi.

Kliinilistes uuringutes diabeediga koertel ei täheldatud pärast subkutaanset manustamist veresuhkru kontsentratsiooni maksimaalset vähenemist (s.o veresuhkru madalseisu) 9 tunni jooksul pärast viimast süstimist 67,9 % kõikidest koertest (73,5 % üks kord päevas ja 59,3 % kaks korda päevas manustamisel). Seega tuleb veresuhkru madalseisu kindlaks määramiseks hinnata veresuhkru kõverat piisavalt pika aja jooksul.

4.3 Farmakokineetika

Imendumine:

Protamiini ja tsingiga rekombinantne humaaninsuliin on insuliin, mille imendumist aeglustab ja toime algust lükkab edasi protamiini ja tsingi lisamine, mille tulemusena moodustuvad kristallid. Pärast subkutaanset süsti lagundavad proteolüütilised koeensüümid protamiini, et võimaldada insuliini imendumist. Peale selle lahjendab ja lagundab interstitsiaalne vedelik moodustunud tsingi ja insuliini heksameerkompleksid, mis aeglustab nahaaluse annuse imendumist.

Jaotumine:

Imendunud nahaalusest annusest satub insuliin vereringesse ja hajub kudedesse laiali, kus see seondub enamikus kudedes leiduvate insuliinireseptoritega. Sihtelundite koed on nt maksa-, lihas- ja rasvkude.

Biotransformatsioon:

Pärast insuliini seondumist insuliini retseptoriga ja sellest tulenevat toimet vabaneb insuliin uuesti rakkudevahelisse ruumi. Seejärel võib see maksa läbides või neerude mõjul laguneda. Lagunemisel toimub üldjuhul insuliini-retseptori kompleksi endotsütoos, millele järgneb insuliini lagundava ensüümi toime.

Eliminatsioon:

Kaks põhilist insuliini vereringest eemaldavat elundit on maks ja neerud. Maks eemaldab nelikümmend protsenti insuliinist ja neerud 60 %.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 60 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida püstiasendis külmkapis (2 °C – 8 °C).
Mitte hoida sügavkülmas.
Hoida viaal karbis valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

10 ml läbipaistvast klaasist viaal, mis on suletud butüülkummist punnkorgiga ja kaetud äratõmmatava plastsulguriga.

Pakendi suurus: 1 pappkarp ühe 10 ml viaaliga.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/13/152/001

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 12.07.2013

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{pp.kk.aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ProZinc 40 RÜ/ml süstesuspensioon koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Humaaninsuliini* 40 RÜ protamiin-tsink-insuliinina.

1 RÜ (rahvusvaheline ühik) protamiin-tsink-insuliinina on samaväärne 0,0347 mg humaaninsuliinile.

* toodetakse rekombinantse DNA tehnoloogiaga.

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Protamiinsulfaat	0,466 mg
Tsinkoksiid	0,088 mg
Fenool	2,5 mg
Glütserool	
Dinaatriumfosfaatheptahüdraat	
Vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)	
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)	
Süstevesi	

Hägune valge vesisuspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Suhkurtõve raviks koertel hüperglükeemia vähenemise ja sellega seotud kliiniliste nähtude paranemise saavutamiseks.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada diabeetilise ketoatsidoosi akuutseks raviks.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

3.4 Erihoiatused

Suurt stressi tekitavad sündmused, isu puudumine, samaaegne ravi gestageenide ja kortikosteroididega või muud samaaegsed haigused (nt gastrointestinaalsed haigused, nakkushaigused või põletikulised või endokriinsed haigused) võivad mõjutada insuliini efektiivsust ja tingida vajaduse insuliini annust kohandada.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Pärast lühiajalise diabeetilise staadiumi möödumist võib osutuda vajalikuks insuliiniannuse vähendamine või selle kasutamise lõpetamine (nt innaajaga seotud diabeet, hüperadrenokortitsismile järgnev diabeet).

Pärast insuliini päevaannuse kindlaksmääramist on soovitatav diabeedi kontrolli jälgida. Insuliinravi võib põhjustada hüpoglükeemiat, mille kliiniliste nähtude ja sobiva ravi kohta vt lõik 3.10.

Kui kahtlustatakse hüpoglükeemiat, tuleb veresuhkru taset mõõta (võimalusel) selle esinemise ajal, samuti kohe enne järgmist toitmist/süstimist (kui on rakendatav).

Stressi ning ebaregulaarset füüsilist aktiivsust tuleb vältida. Soovitatav on koos omanikuga koostada regulaarne toitmise ajakava kahe toidukorraga päevas, sõltumata sellest, kas insuliini süstitakse üks või kaks korda päevas.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik ravimi süstimine iseendale võib kutsuda esile hüpoglükeemia kliinilised nähud, mida on võimalik korrigeerida suhkru suukaudse manustamisega. Tundlikel isikutel on väike tõenäosus allergilise reaktsiooni tekkimiseks.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Hüpoglükeemia (suurenenud söögiisu, ärevus, lihastõmbused, komistav kõnnak ¹ , desorientatsioon) ² .
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Süstekoha reaktsioonid ³ .

¹ Ebakindel liikumine ja tagajalgadest äravajumine.

² Üldjuhul kergeloomuline. Vajalik on kohe manustada glükoosi sisaldavat lahust või geeli ja/või toitu. Insuliini manustamine tuleb ajutiselt katkestada ja järgmist insuliiniannust vastavalt kohandada.

³ Kadusid ravi katkestamata.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatist tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutus sigimise, tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Insuliinivajadus võib tiinuse ja laktatsiooni ajal olla muutunud ainevahetuse tõttu tavapärasest erinev. Seetõttu on soovitatav jälgida hoolikalt veresuhkru taset ja ravi peab toimuma veterinaararsti järelevalve all.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Glükoositaluvust mõjutavate ainete, nt kortikosteroidide ja gestageenide manustamine võib insuliinivajadust muuta. Annuse vastavaks kohandamiseks tuleb jälgida glükoositaset. Samuti võib muutus dieedis mõjutada insuliinivajadust, mille tõttu tuleb insuliini annust kohandada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Subkutaanne manustamine.

Kui veterinaarravimit manustab looma omanik, peab ravimit väljastav veterinaararst enne esmakordset manustamist tagama omanikule asjakohase koolituse/nõuanded.

Annus:

Veterinaararst peab looma seisundit sobivate ajavahemike järel uuesti hindama ja raviskeemi, näiteks annust ja annustamisskeemi, kohandama, kuni saavutatakse piisav glükeemiline kontroll.

Igale annuse kohandamisele (sh annuse suurendamine) peab alati järgnema mitme päeva (nt 1 nädala) pikkune ooteaeg, sest insuliini täieliku toime saavutamiseks on vajalik tasakaalufaas. Täheldatud hüpoglükeemia või Somogyi reaktsiooni (tagasilöögina hüperglükeemia) kahtluse korral võib annust vähendada 50 % võrra või rohkem (potentsiaalselt hõlmates insuliini manustamise ajutist peatamist).

Pärast piisava glükeemilise kontrolli saavutamist tuleb perioodiliselt kontrollida veresuhkru taset, eriti kui esinevad kliinilised sümptomid, vajaduse korral tuleb insuliini annust veelgi kohandada.

Üldine juhised:

Annustamine peab olema individuaalne ja põhinema iga looma kliinilisel pildil. Diabeedi üle optimaalse kontrolli saavutamiseks peab annuse määramine põhinema peamiselt kliinilistel tunnustel. Toetava meetmena tuleks kasutada vereanalüüsides parameetreid, nagu fruktoosamiin, veresuhkru maksimaalne tase ja veresuhkru kontsentratsiooni vähenemine veresuhkru kõveras, mida on veresuhkru madalseisu kindlaks määramiseks hinnatud piisava ajaperioodi jooksul.

Kliiniliste tunnuste ja laboratoorsete parameetrite uuesti hindamine tuleb läbi viia nii, nagu soovitab raviv veterinaararst.

Alustamine:

Ravi alustamisel on soovitatav annus 0,5 kuni 1 RÜ insuliini/kg kehamassi kohta kord päevas hommikuti (umbes iga 24 tunni järel).

Äsja diabeedi diagnoosi saanud koertel on soovitatav algannus 0,5 RÜ insuliini/kg päevas.

Ravi:

Insuliini annust üks kord päevas manustamise korral tuleb vajadusel muuta konservatiivselt ja järkjärguliselt (nt suurendada/vähendada kuni 25 % süstitava annusest).

Kui diabeedi kontrollimisel ei täheldata piisavat paranemist 4- kuni 6-nädalase annuse reguleerimise perioodi vältel kord päevas süstimise korral, võib kaaluda järgmiseid valikuid:

- Vajalik võib olla täiendav insuliiniannuse reguleerimine ühe annusega ravi korral, eriti koertel, kellel on suurenenud füüsiline aktiivsus, muutus tavapärase dieedis või kellel esineb kaasuv haigus.
- Päevas kahe annusega ravile üleminek: sel juhul on soovitatav vähendada annust süstimisel ühe kolmandiku võrra (nt 12 kg koera puhul, kes saab ravi üks kord päevas, võib 12 RÜ insuliini süste muuta 8 RÜ insuliini süsteks, manustatuna kaks korda päevas). Veterinaarravimit tuleb manustada hommikul ja õhtul, umbes 12-tunniste vahedega. Vajalik võib olla täiendav insuliini annuse reguleerimine kaks korda päevas manustamisel.

Olenevalt põhjusest (nt innaajaga seotud diabeet) võib koertel tekkida diabeedi remissioon, kuigi seda juhtub harva. Sellistel juhtudel taastub piisav endogeenne insuliini tootmine ja eksogeense insuliini annust tuleb kohandada või manustamine lõpetada.

Manustamisviis:

Tuleb kasutada süstalt U-40.

Suspensiooni segamiseks tuleb viaali kergelt käes veeretada enne iga annuse viaalist väljavõtmist.

Annus tuleb manustada söögi ajal või kohe pärast sööki.

Annustamise täpsust tuleb hoolikalt jälgida.

Veterinaarravimit tuleb manustada subkutaanselt.

Vältida saastumist kasutamisel.

Pärast viaali kergelt keerutamist on veterinaarravimi suspensioon välimuselt valge ja hägune.

Mõne viaali kaelaosas on näha valget ringi, kuid see ei mõjuta veterinaarravimi kvaliteeti.

Insuliini suspensioonides võib moodustuda aglomeraate (nt klompe): ärge kasutage veterinaarravimit, kui nähtavad aglomeraadid püsivad pärast viaali kergelt keerutamist.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Insuliini üleannustamine võib põhjustada hüpoglükeemiat, mille korral tuleb kohe manustada glükoosi sisaldavat lahust või geeli ja/või toitu.

Kliinilisteks nähtudeks võivad olla näljatunne, ärevuse suurenemine, ebastabiilne liikumine, lihastõmbused, komistamine või tagajalgadest äravajumine ja desorientatsioon.

Insuliini manustamine tuleb ajutiseks katkestada ja järgmist insuliiniannust sobival määral kohandada. Omanikul on soovitatav hoida kodus glükoosi sisaldavaid tooteid (nt mett, dekstroosgeeli).

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QA10AC01.

4.2 Farmakodünaamika

Insuliin aktiveerib insuliini retseptorid ja sellest tuleneva kompleksse rakusignaalide kaskaadi, mille tulemusena omastavad rakud rohkem glükoosi. Insuliini põhitoometeks on vereringes veresuhkru kontsentratsiooni ja rasva ladestumise vähendamine. Insuliin mõjutab üldiselt süsivesikute ja rasvade ainevahetuse regulatsiooni.

Tervete koertega läbi viidud eksperimentaaluuringus oli pärast veterinaarravimi subkutaanset manustamist annuses 0,8 või 0,5 RÜ/kg kehamassi kohta koertel nii veresuhkru madalaima taseme aeg (vahemikus 3 kuni > 24 tundi) kui ka insuliini toime kestus (vahemikus 12 kuni > 24 tundi) varieeruv. Mediaanaeg veresuhkru madalaima tasemeni oli pärast manustamist annuses 0,5 või 0,8 RÜ/kg kehamassi kohta vastavalt ligikaudu 16 ja 12 tundi.

Kliinilistes uuringutes diabeediga koertel ei täheldatud pärast subkutaanset manustamist veresuhkru kontsentratsiooni maksimaalset vähenemist (s.o veresuhkru madalseisu) 9 tunni jooksul pärast viimast süstimist 67,9 % kõikidest koertest (73,5 % üks kord päevas ja 59,3 % kaks korda päevas manustamisel). Seega tuleb veresuhkru madalseisu kindlaks määramiseks hinnata veresuhkru kõverat piisavalt pika aja jooksul.

4.3 Farmakokineetika

Imendumine:

Protamiini ja tsingiga rekombinantne humaaninsuliin on insuliin, mille imendumist aeglustab ja toime algust lükkab edasi protamiini ja tsingi lisamine, mille tulemusena moodustuvad kristallid. Pärast subkutaanset süsti lagundavad proteolüütilised koeensüümid protamiini, et võimaldada insuliini imendumist. Peale selle lahjendab ja lagundab interstitsiaalne vedelik moodustunud tsingi ja insuliini heksameerkompleksid, mis aeglustab nahaaluse annuse imendumist.

Jaotumine:

Imendunud nahaalusest annusest satub insuliin vereringesse ja hajub kudedesse laiali, kus see seondub enamikus kudedes leiduvate insuliinireseptoritega. Sihtelundite koed on nt maksa-, lihas- ja rasvkude.

Biotransformatsioon:

Pärast insuliini seondumist insuliini retseptoriga ja sellest tulenevat toimet vabaneb insuliin uuesti rakkudevahelisse ruumi. Seejärel võib see maksa läbides või neerude mõjul laguneda. Lagunemisel toimub üldjuhul insuliini-retseptori kompleksi endotsütoos, millele järgneb insuliini lagundava ensüümi toime.

Eliminatsioon:

Kaks põhilist insuliini vereringest eemaldavat elundit on maks ja neerud. Maks eemaldab nelikümmend protsenti insuliinist ja neerud 60 %.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 60 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida püstiasendis külmkapis (2 °C – 8 °C).
Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida viaal karbis valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

20 ml läbipaistvast klaasist viaal suletud butüülkummist punnkorgiga ja kaetud äratõmmatava plastsulguriga.

Pakendi suurus: 1 pappkarp ühe 20 ml viaaliga.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/13/152/002

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 12.07.2013

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{pp.kk.aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pappkarp 10 ml jaoks****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

ProZinc 40 RÜ/ml süstesuspensioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

40 RÜ/ml humaaninsuliini

3. PAKENDI SUURUS(ED)

10 ml

4. LOOMALIIGID

Kass ja koer.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne manustamine.

7. KEELUAJAD**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 60 päeva jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida püstiasendis külmkapis.

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida viaal karbis valguse eest kaitstult

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/13/152/001

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Viaal, 10 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ProZinc

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

40 IU/ml

10 ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast pakendi avamist kasutada kuni 60 päeva jooksul.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pappkarp 20 ml jaoks****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

ProZinc 40 RÜ/ml süstesuspensioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

40 RÜ/ml humaaninsuliini

3. PAKENDI SUURUS(ED)

20 ml

4. LOOMALIIGID

Koer.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne manustamine.

7. KEELUAJAD**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 60 päeva jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida püstiasendis külmkapis.

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida viaal karbis valguse eest kaitstult

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/13/152/002

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Viaal, 20 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ProZinc

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

40 IU/ml

20 ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBЛИKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast pakendi avamist kasutada kuni 60 päeva jooksul.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

ProZinc 40 RÜ/ml süstesuspensioon kassidele ja koertele

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Humaaninsuliin* 40 RÜ protamiin-tsink-insuliinina.

1 RÜ (rahvusvaheline ühik) protamiin-tsink-insuliinina on samaväärne 0,0347 mg humaaninsuliinile.

* toodetakse rekombinantse DNA tehnoloogiaga.

Abiained:

Protamiinsulfaat	0,466 mg
Tsinkoksiid	0,088 mg
Fenool	2,5 mg

Hägune valge vesisuspensioon.

3. Loomaliigid

Kass ja koer.

4. Näidustused

Suhkurtõve raviks kassidel ja koertel hüperglükeemia vähenemise ja sellega seotud kliiniliste nähtude paranemise saavutamiseks.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada diabeetilise ketoatsidoosi akuutseks raviks.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

6. Erihoiatused

Erihoiatused:

Suurt stressi tekitavad sündmused, isu puudumine, samaaegne ravi gestageenide ja kortikosteroididega või muud samaaegsed haigused (nt gastrointestinaalsed haigused, nakkushaigused või põletikulised või endokriinsed haigused) võivad mõjutada insuliini efektiivsust ja tingida vajaduse insuliini annust kohandada.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Insuliiniannuse vähendamine või ravi lõpetamine võib osutuda vajalikuks diabeedi remissiooni korral kassidel või pärast lühiajalise diabeetilise staadiumi möödumist koertel (nt innaajaga seotud diabeet, hüperadrenokortitsismile järgnev diabeet).

Pärast insuliini päevaannuse kindlaksmääramist on soovitatav diabeedi kontrolli jälgida.

Insuliinravi võib põhjustada hüpoglükeemiat, mille kliiniliste nähtude ja sobiva ravi kohta vt allpool lõigust „Üleannustamine“.

Ettevaatusabinõud kasutamisel koertel:

Kui kahtlustatakse hüpoglükeemiat, tuleb veresuhkru taset mõõta (võimalusel) selle esinemise ajal, samuti kohe enne järgmist toitmist/süstimist (kui on rakendatav).

Stressi ning ebaregulaarset füüsilist aktiivsust tuleb vältida. Soovitatav on koos omanikuga koostada regulaarne toitmise ajakava kahe toidukorraga päevas, sõltumata sellest, kas insuliini süstitakse üks või kaks korda päevas.

Tervete koertega läbi viidud eksperimentaaluuringus oli pärast ravimi manustamist annuses 0,5 või 0,8 RÜ/kg kehamassi kohta mediaanaeg veresuhkru madalaima taseme saabumiseni vastavalt ligikaudu 16 ja 12 tundi.

Kliinilistes uuringutes diabeediga koertel ei täheldatud pärast subkutaanset manustamist maksimaalset toimet veresuhkru kontsentratsiooni vähenemisele (so veresuhkru madalseisuni) 9 tunni jooksul pärast viimast süstimist 67,9 % kõikidest koertest (73,5 % üks kord päevas ja 59,3 % kaks korda päevas manustamisel). Seega tuleb veresuhkru madalseisu kindlaks määramiseks hinnata veresuhkru kõverat piisavalt pika aja jooksul.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Juhuslik ravimi süstimine iseendale võib kutsuda esile hüpoglükeemia kliinilised nähud, mida on võimalik korrigeerida suhkru suukaudse manustamisega. Tundlikel isikutel on väike tõenäosus allergilise reaktsiooni tekkeks.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutus sigimise, tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Insuliinivajadus võib tiinuse ja laktatsiooni ajal olla muutunud ainevahetuse tõttu tavapärasest erinev. Seetõttu on soovitatav jälgida hoolikalt veresuhkru taset ja ravi peab toimuma veterinaararsti järelevalve all.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Glükoositaluvust mõjutavate ainete, nt kortikosteroidide ja gestageenide manustamine võib insuliinivajadust muuta. Annuse vastavaks kohandamiseks tuleb jälgida glükoositaset. Ka kõrge valgusisaldusega / madala süsivesikute sisaldusega toidu söötmine kassidele ja iga muutus kassi või koera dieedis võib insuliinivajadust mõjutada ja tekitada vajaduse insuliiniannuse kohandamiseks.

Üleannustamine:

Insuliini üleannustamine võib põhjustada hüpoglükeemiat, mille korral tuleb kohe manustada glükoosi sisaldavat lahust või geeli ja/või toitu.

Kliiniliste nähtude hulka võivad kuuluda näljatunne, ärevuse suurenemine, ebakindel liikumine, lihastõmbused, komistamine või tagajalgadest äravajumine ja desorientatsioon.

Insuliini manustamine tuleb ajutiselt katkestada ja järgmist insuliiniannust sobival määral kohandada. Omanikul on soovitatav hoida kodus glükoosi sisaldavaid tooteid (nt mett, dekstroosgeeli).

Kokkusobimatus:

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

7. Kõrvaltoimed

Kass ja koer:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):

Hüpglükeemia (suurenenud söögiisu, ärevus, lihastõmbused, komistav kõnnak¹, desorientatsioon)².

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):

Süstekoha reaktsioonid³.

¹ Ebakindel liikumine ja tagajalgadest äravajumine.

² Üldjuhul kergeloomuline. Vajalik on koheselt manustada glükoosi sisaldavat lahust või geeli ja/või toitu. Insuliini manustamine tuleb ajutiselt katkestada ja järgmist insuliiniannust vastavalt kohandada.

³ Kadusid ravi katkestamata.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Subkutaanne manustamine.

Kui veterinaarravimit manustab looma omanik, peab ravimit väljastav veterinaararst enne esmakordset manustamist tagama omanikule asjakohase koolituse/nõuanded.

Annus:

Veterinaararst peab looma seisundit sobivate ajavahemike järel uuesti hindama ja raviskeemi, näiteks annust ja annustamisskeemi, kohandama, kuni saavutatakse piisav glükeemiline kontroll.

Igale annuse kohandamisele (sh annuse suurendamine) peab alati järgnema mitme päeva (nt 1 nädala) pikkune ooteaeg, sest insuliini täieliku toime saavutamiseks on vajalik tasakaalufaas. Täheldatud hüpglükeemia või Somogyi reaktsiooni (tagasilöögina hüperglükeemia) kahtluse korral võib annust vähendada 50 % võrra või rohkem (potentsiaalselt hõlmates insuliini manustamise ajutist peatamist).

Pärast piisava glükeemilise kontrolli saavutamist tuleb perioodiliselt kontrollida veresuhkru taset, eriti kui esinevad kliinilised sümptomid või kahtlustatakse diabeedi remissiooni, vajaduse korral tuleb insuliini annust veelgi kohandada.

Kassid:

Soovitav algannus on 0,2 kuni 0,4 RÜ insuliini/kg kehamassi kohta iga 12 tunni järel.

- Varem insuliinravile allunud haigusega kassidele võib sobida kõrgem algannus kuni 0,7 RÜ insuliini/kg kehamassi kohta.
- Insuliiniannust kohandatakse tavaliselt vahemikus 0,5 kuni 1 RÜ insuliini süsti kohta.

Kassidel võib tekkida diabeedi remissioon; sellisel juhul taastub piisavalt endogeense insuliini produktsioon ning võib osutada vajalikuks eksogeense insuliini annust vähendada või selle kasutamine lõpetada.

Koerad:

Üldine juhisp:

Annustamine peab olema individuaalne ja põhinema iga looma kliinilisel pildil. Diabeedi üle optimaalse kontrolli saavutamiseks peab annuse määramine põhinema peamiselt kliinilistel tunnustel. Toetava meetmena tuleks kasutada vereanalüüside parameetreid, nagu fruktoosamiin, veresuhkru maksimaalne tase ja veresuhkru kontsentratsiooni vähenemine veresuhkru kõveras, mida on veresuhkru madalseisu kindlaks määramiseks hinnatud piisava ajaperioodi jooksul (vt ka lõiku „Ettevaatusabinõud kasutamisel koertel“).

Kliiniliste tunnuste ja laboratoorsete parameetrite uuesti hindamine tuleb läbi viia nii, nagu soovitatav raviv veterinaararst.

Alustamine:

Ravi alustamisel on soovitatav annus 0,5 kuni 1 RÜ insuliini/kg kehamassi kohta kord päevas hommikuti (umbes iga 24 tunni järel).

Äsja diabeedi diagnoosi saanud koertel on soovitatav algannus 0,5 RÜ insuliini/kg päevas.

Ravi:

Insuliini annust muutmist üks kord päevas manustamise korral tuleb vajadusel muuta konservatiivselt ja järkjärguliselt (nt suurendada/vähendada kuni 25 % süstitavast annusest).

Kui diabeedi kontrollimisel ei täheldata piisavat paranemist 4- kuni 6-nädalase annuse reguleerimise perioodi vältel kord päevas süstimise korral, võib kaaluda järgmiseid valikuid:

- Vajalik võib olla täiendav insuliiniannuse reguleerimine ühe annusega ravi korral, eriti koertel, kellel on suurenenud füüsiline aktiivsus, muutus tavapärase dieedis või kellel esineb kaasuv haigus.
- Päevas kahe annusega ravile üleminek: sel juhul on soovitatav vähendada annust süstimisel ühe kolmandiku võrra (nt 12 kg koera puhul, kes saab ravi üks kord päevas, võib 12 RÜ insuliini süste muuta 8 RÜ insuliini süsteks, manustatuna kaks korda päevas). Veterinaarravimit tuleb manustada hommikul ja õhtul, umbes 12-tunniste vahedega. Vajalik võib olla täiendav insuliini annuse reguleerimine kaks korda päevas manustamisel.

Olenevalt põhjusest (nt innaajaga seotud diabeet) võib koertel tekkida diabeedi remissioon, kuigi harvemini kui kassidel. Sellistel juhtudel taastub piisav endogeenne insuliini tootmine ja eksogeense insuliini annust tuleb kohandada või manustamine lõpetada.

9. Soovitused õige manustamise osas

Tuleb kasutada süstalt U-40.

Suspensiooni segamiseks tuleb viaali kergelt käes veeretada enne iga annuse viaalist väljavõtmist.

Annustamise täpsust tuleb jälgida eriti hoolikalt.

Veterinaarravimit tuleb manustada subkutaanselt.

Annus tuleb manustada söögi ajal või kohe pärast sööki.

Vältida saastumist kasutamisel.

Pärast viaali kergelt keerutamist on veterinaarravimi suspensioon välimuselt valge ja hägune.

Mõne viaali kaelaosas on näha valget ringi, kuid see ei mõjuta veterinaarravimi kvaliteeti.

Insuliini suspensioonides võib moodustuda aglomeraate (nt klompe): ärge kasutage veterinaarravimit, kui nähtavad aglomeraadid püsivad pärast viaali kergelt keerutamist.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida püstiasendis külmkapis (2 °C – 8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida viaal karbis valguse eest kaitstult.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 60 päeva.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaalil pärast Exp.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/13/152/001

Pakendi suurus: 1 pappkarp ühe 10 ml viaaliga.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim/Rhein

Saksamaa

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim

Health Belgium SA

Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,

1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel

Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Animal

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

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

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 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

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

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

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

ProZinc 40 RÜ/ml süstesuspensioon koertele

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Humaaninsuliin* 40 RÜ protamiin-tsink-insuliinina.

1 RÜ (rahvusvaheline ühik) protamiin-tsink-insuliinina on samaväärne 0,0347 mg humaaninsuliinile.

* toodetakse rekombinantse DNA tehnoloogiaga.

Abiained:

Protamiinsulfaat	0,466 mg
Tsinkoksiid	0,088 mg
Fenool	2,5 mg

Hägune valge vesisuspensioon.

3. Loomaliigid

Koer.

4. Näidustused

Suhkurtõve raviks koertel hüperglükeemia vähenemise ja sellega seotud kliiniliste nähtude paranemise saavutamiseks.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada diabeetilise ketoatsidoosi akuutseks raviks.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

6. Erihoiatused

Erihoiatused:

Suurt stressi tekitavad sündmused, isu puudumine, samaaegne ravi gestageenide ja kortikosteroididega või muud samaaegsed haigused (nt gastrointestinaalsed haigused, nakkushaigused või põletikulised või endokriinsed haigused) võivad mõjutada insuliini efektiivsust ja tingida vajaduse insuliini annust kohandada.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Pärast lühiajalise diabeetilise staadiumi möödumist võib osutuda vajalikuks insuliiniannust vähendada või selle kasutamine lõpetada (nt innaajaga seotud diabeet, hüperadrenokortitsismile järgnev diabeet).

Pärast insuliini päevaannuse kindlaksmääramist on soovitatav diabeedi kontrolli jälgida.

Insuliinravi võib põhjustada hüpoglükeemiat, mille kliiniliste nähtude ja sobiva ravi kohta vt allpool lõigust „Üleannustamine“.

Kui kahtlustatakse hüpoglükeemiat, tuleb veresuhkru taset mõõta (võimalusel) selle esinemise ajal, samuti kohe enne järgmist toitmist/süstimist (kui on rakendatav).

Stressi ning ebaregulaarset füüsilist aktiivsust tuleb vältida. Soovitatav on koos omanikuga koostada regulaarne toitmise ajakava kahe toidukorraga päevas, sõltumata sellest, kas insuliini süstitakse üks või kaks korda päevas.

Tervete koertega läbi viidud eksperimentaaluuringus oli pärast ravimi manustamist annuses 0,5 või 0,8 RÜ/kg kehamassi kohta mediaanaeg veresuhkru madalaima tasemeni kohta vastavalt ligikaudu 16 ja 12 tundi.

Kliinilistes uuringutes diabeediga koertel ei täheldatud pärast subkutaanset manustamist maksimaalset toimet veresuhkru kontsentratsiooni vähenemisele (so veresuhkru madalseisuni) 9 tunni jooksul pärast viimast süstimist 67,9 % kõikidest koertest (73,5 % üks kord päevas ja 59,3 % kaks korda päevas manustamisel). Seega tuleb veresuhkru madalseisu kindlaks määramiseks hinnata veresuhkru kõverat piisavalt pika aja jooksul.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Juhuslik ravimi süstimine iseendale võib kutsuda esile hüpoglükeemia kliinilised nähud, mida on võimalik korrigeerida suhkru suukaudse manustamisega. Tundlikel isikutel on väike tõenäosus allergilise reaktsiooni tekkeks.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutus sigimise, tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Insuliinivajadus võib tiinuse ja laktatsiooni ajal olla muutunud ainevahetuse tõttu tavapärasest erinev. Seetõttu on soovitatav jälgida hoolikalt veresuhkru taset ja ravi peab toimuma veterinaararsti järelevalve all.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Glükoositaluvust mõjutavate ainete, nt kortikosteroidide ja gestageenide manustamine võib insuliinivajadust muuta. Annuse vastavaks kohandamiseks tuleb jälgida glükoositaset. Samuti võib muutus dieedis mõjutada insuliinivajadust, mille tõttu tuleb insuliini annust kohandada.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Insuliini üleannustamine võib põhjustada hüpoglükeemiat, mille korral tuleb kohe manustada glükoosi sisaldavat lahust või geeli ja/või toitu.

Kliiniliste nähtude hulka võivad kuuluda näljatunne, ärevuse suurenemine, ebakindel liikumine, lihastõmbused, komistamine või tagajalgadest äravajumine ja desorientatsioon. Insuliini manustamine tuleb ajutiseks katkestada ja järgmist insuliiniannust sobival määral kohandada. Omanikul on soovitatav hoida kodus glükoosi sisaldavaid tooteid (nt mett, dekstroosgeeli).

Kokkusobimatus:

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

7. Kõrvaltoimed

Koer:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):

Hüpopglükeemia (suurenenud söögiisu, ärevus, lihastõmbused, komistav kõnnak¹, desorientatsioon)².

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):

Süstekoha reaktsioonid³.

¹ Ebakindel liikumine ja tagajalgadest äravajumine.

² Üldjuhul kergeloomuline. Vajalik on kohe manustada glükoosi sisaldavat lahust või geeli ja/või toitu. Insuliini manustamine tuleb ajutiselt katkestada ja järgmist insuliiniannust vastavalt kohandada.

³ Kadusid ravi katkestamata.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale või ravimi müügiloa hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: **{riikliku süsteemi andmed}**

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Subkutaanne manustamine.

Kui veterinaarravimit manustab looma omanik, peab ravimit väljastav veterinaararst enne esmakordset manustamist tagama omanikule asjakohase koolituse/nõuanded.

Annus:

Veterinaararst peab looma seisundit sobivate ajavahemike järel uuesti hindama ja raviskeemi, näiteks annust ja annustamisskeemi, kohandama, kuni saavutatakse piisav glükeemiline kontroll.

Igale annuse kohandamisele (sh annuse suurendamine) peab alati järgnema mitme päeva (nt 1 nädala) pikkune ooteaeg, sest insuliini täieliku toime saavutamiseks on vajalik tasakaalufaas. Täheldatud hüpopglükeemia või Somogyi reaktsiooni (tagasilöögina hüperglükeemia) kahtluse korral võib annust vähendada 50 % võrra või rohkem (potentsiaalselt hõlmates insuliini manustamise ajutist peatamist).

Pärast piisava glükeemilise kontrolli saavutamist tuleb perioodiliselt kontrollida veresuhkru taset, eriti kui esinevad kliinilised sümptomid, vajaduse korral tuleb insuliini annust veelgi kohandada.

Üldine juhispunkt:

Annustamine peab olema individuaalne ja põhinema iga looma kliinilisel pildil. Diabeedi üle optimaalse kontrolli saavutamiseks peab annuse määramine põhinema peamiselt kliinilistel tunnustel. Toetava meetmena tuleks kasutada vereanalüüsides parameetreid, nagu fruktoosamiin, veresuhkru maksimaalne tase ja veresuhkru kontsentratsiooni vähenemine veresuhkru kõveras, mida on veresuhkru madalseisu kindlaks määramiseks hinnatud piisava ajaperioodi jooksul (vt ka lõiku „Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel“).

Kliiniliste tunnuste ja laboratoorsete parameetrite uuesti hindamine tuleb läbi viia nii, nagu soovitab raviv veterinaararst.

Alustamine:

Ravi alustamisel on soovitatav annus 0,5 kuni 1 RÜ insuliini/kg kehamassi kohta kord päevas hommikuti (umbes iga 24 tunni järel).

Äsja diabeedi diagnoosi saanud koertel on soovitatav algannus 0,5 RÜ insuliini/kg päevas.

Ravi:

Insuliini annust üks kord päevas manustamise korral tuleb muuta vajadusel konservatiivselt ja järkjärguliselt (nt suurendada/vähendada kuni 25 % süstitavast annusest).

Kui diabeedi kontrollimisel ei täheldata piisavat paranemist 4- kuni 6-nädalase annuse reguleerimise perioodi vältel kord päevas süstimise korral, võib kaaluda järgmiseid valikuid:

- Vajalik võib olla täiendav insuliiniannuse reguleerimine ühe annusega ravi korral eriti koertel, kellel on suurenenud füüsiline aktiivsus, muutus tavapärases dieedis või kellel esineb kaasuv haigus.
- Päevas kahe annusega ravile üleminek: sel juhul on soovitatav vähendada annust süstimisel ühe kolmandiku võrra (nt 12 kg koera puhul, kes saab ravi üks kord päevas, võib 12 RÜ insuliini süste muuta 8 RÜ insuliini süsteks, manustatuna kaks korda päevas). Veterinaarravimit tuleb manustada hommikul ja õhtul, umbes 12-tunniste vahedega. Vajalik võib olla täiendav insuliini annuse reguleerimine kaks korda päevas manustamisel.

Olenevalt põhjusest (nt innaajaga seotud diabeet) võib koertel tekkida diabeedi remissioon, kuigi harva. Sellistel juhtudel taastub piisav endogeenne insuliini tootmine ja eksogeense insuliini annust tuleb reguleerida või manustamine lõpetada.

9. Soovitused õige manustamise osas

Tuleb kasutada süstalt U-40.

Suspensiooni segamiseks tuleb viaali kergelt käes veeretada enne iga annuse viaalist väljavõtmist.

Annustamise täpsust tuleb jälgida eriti hoolikalt.

Veterinaarravimit tuleb manustada subkutaanselt.

Annus tuleb manustada söögi ajal või kohe pärast sööki.

Vältida saastamist kasutamisel.

Pärast viaali kerget keerutamist on veterinaarravimi suspensioon välimuselt valge ja hägune.

Mõne viaali kaelaosas on näha valget ringi, kuid see ei mõjuta veterinaarravimi kvaliteeti.

Insuliini suspensioonides võib moodustuda aglomeraate (nt klompe): ärge kasutage veterinaarravimit, kui nähtavad aglomeraadid püsivad pärast viaali kerget keerutamist.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida püstiasendis külmkapis (2 °C – 8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida viaal karbis valguse eest kaitstult.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 60 päeva.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaalil pärast Exp.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda. Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurus

EU/2/13/152/002

Pakendi suurus: 1 pappkarp ühe 20 ml viaaliga.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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 Виена, 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

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, 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 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

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

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.

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

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