

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ProZinc 40 UI/ml suspensie injectabilă pentru pisici și câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Insulină umană* 40 UI sub formă de insulină cu protamină și zinc.

O UI (unitate internațională) sub formă de insulină cu protamină și zinc este echivalentă cu 0,0347 mg de insulină umană.

*produsă prin tehnologia ADN recombinant

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Sulfat de protamină	0,466 mg
Oxid de zinc	0,088 mg
Fenol	2,5 mg
Glicerol	
Fosfat de sodiu dibazic, heptahidrat	
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)	
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Suspensie apoasă, cu aspect tulbure, de culoare albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici și câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul diabetului zaharat la pisici și câini, în scopul obținerii unei reduceri a hiperglicemiei și îmbunătățirii semnelor clinice asociate.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru tratamentul acut al cetoacidozei diabetice.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Evenimentele foarte stresante, inapetența, tratamentul concomitent cu gestageni și corticosteroizi precum și existența unor boli concomitente (de exemplu boli gastro-intestinale, infecțioase, inflamatorii sau endocrine) pot influența eficacitatea insulinei și, astfel, poate apărea necesitatea ajustării dozei de insulină.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Este posibil să fie necesară ajustarea dozei de insulină sau întreruperea tratamentului, în cazul remisiei stării diabetice la pisici sau după soluționarea stadiilor diabetice tranzitorii la câini (de ex., diabet zaharat la diestru, diabet zaharat secundar hiperadrenocorticismului).

După stabilirea dozei zilnice de insulină, se recomandă monitorizarea pentru controlul diabetului. Tratamentul cu insulină poate cauza hipoglicemie; pentru semnele clinice și tratamentul corespunzător, a se consulta secțiunea 3.10.

Precauții speciale pentru utilizarea la câini:

În cazurile în care există suspiciune de hipoglicemie, trebuie efectuate analizele glicemiei în sânge în momentul apariției acestora (dacă este posibil), precum și imediat înaintea următoarei mese/injecții (unde este cazul).

Trebuie evitat stresul și activitatea fizică neregulată. Se recomandă stabilirea unui program de masă regulat de două ori pe zi, unde proprietarul injectează insulina o dată sau de două ori pe zi.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Autoinjectarea accidentală poate provoca semne clinice de hipoglicemie care pot fi tratate prin administrarea orală de zahăr. Există o posibilitate redusă de apariție a unei reacții alergice la persoanele sensibile.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pisici și câini:

Foarte frecvente (> 1 animal / 10 animale tratate):	Hipoglicemie (apetit crescut, anxietate, spasme, mers șovăitor ¹ , dezorientare) ² .
Foarte rare (< 1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții la locul de injectare ³ .

¹ Instabilitate locomotorie și slăbirea bruscă a membrilor posterioare.

² În general ușoare în natura lor. Este necesară administrarea imediată a unei soluții sau a unui gel care conține glucoză și/sau a alimentelor. Administrarea insulinei trebuie întreruptă temporar, iar următoarea doză de insulină trebuie ajustată corespunzător.

³ Rezolvate fără întreruperea tratamentului.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie

deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul reproducției, perioadei de gestație sau de lactație .

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

În general, necesitățile metabolice în cursul gestației și lactației pot fi diferite din cauza unei schimbări a stării metabolice. Prin urmare, se recomandă monitorizarea atentă a glicemiei și supravegherea de către medicul veterinar.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Modificările necesarului de insulină pot decurge din administrarea de substanțe care afectează toleranța la glucoză (de exemplu corticosteroizi și gestageni). Trebuie efectuată monitorizarea nivelurilor glicemiei pentru a ajusta doza în mod corespunzător. În mod similar, administrarea la pisici a unei diete bogată în proteine/săracă în carbohidrați și modificarea dietei oricărei pisici sau câine poate afecta necesarul de insulină și poate impune modificarea dozei de insulină.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare subcutanată.

Dacă produsul va fi administrat de proprietarul animalului, medicul veterinar trebuie să îi ofere acestuia o instruire/îndrumare adecvată înaintea primei utilizări.

Dozaj:

Medicul veterinar trebuie să re-evalueze animalul la intervale regulate și să efectueze ajustări ale protocolului terapeutic, de exemplu doza și regimul de dozare, până când se obține un control adecvat al glicemiei.

Orice ajustare a dozei (adică, creșterea dozei) trebuie efectuată în general după câteva zile (de exemplu, o săptămână), având în vedere faptul că acțiunea completă a insulinei necesită o fază de echilibrare. Reducerile dozei din cauza hipoglicemiei observate sau din cauza efectului Somogyi suspectat (hiperglicemie de rebound) pot fi de 50 % sau mai mari (eventual incluzând o pauză temporară în administrarea insulinei).

După obținerea unui control glicemic adecvat, trebuie efectuată monitorizarea intermitentă a glicemiei, în special atunci când apare o modificare a simptomelor clinice sau când este suspectată o remisiune a diabetului, putând fi necesare ajustări ulterioare ale dozei de insulină.

Pisici:

Doza inițială recomandată este de 0,2 - 0,4 UI insulină/kg greutate corporală, la fiecare 12 ore.

- Pentru pisicile la care glicemia a fost controlată anterior cu insulină, poate fi adecvată o doză inițială mai mare, de până la 0,7 UI insulină/kg greutate corporală.
- Doza de insulină va fi ajustată, dacă este cazul, între 0,5 și 1 UI insulină per injecție.

Pisicile pot avea remisiuni ale diabetului, cazuri în care este restabilită o producție suficientă de insulină endogenă, iar doza de insulină exogenă trebuie ajustată sau sistată.

Câini:

Îndrumări generale:

Dozajul trebuie individualizat și bazat pe prezentarea clinică a fiecărui pacient. Pentru a obține un control optim al diabetului zaharat, ajustarea dozelor trebuie să se bazeze în primul rând pe simptomele clinice. Parametrii sanguini precum fructozamina, glucoza sanguină maximă și scăderea concentrațiilor de glucoză sanguină pe curbele glucozei sanguine pe o perioadă de timp suficientă pentru a stabili durata până la valoarea cea mai scăzută a glucozei în sânge trebuie utilizați drept factori de sprijin.

Reevaluarea simptomelor clinice și a parametrilor de laborator trebuie efectuată conform recomandărilor medicului veterinar curant.

Inițierea:

Pentru inițierea tratamentului, doza recomandată este de 0,5 – 1 UI insulină/kg greutate corporală, o dată pe zi, în fiecare dimineață (la aproximativ 24 de ore).

La câinii diabetici nou diagnosticați, se recomandă o doză de pornire de 0,5 UI insulină/kg o dată pe zi.

Gestionarea:

Ajustările dozei de insulină la un regim de o dată pe zi, dacă este cazul, trebuie întreprinse în general cu un demers conservator și treptat (de ex., creștere/scădere de până la 25 % a dozei per injecție).

Dacă nu se observă o îmbunătățire suficientă a controlului diabetic după o perioadă adecvată de ajustare a dozei de 4 până la 6 săptămâni în cazul unui tratament cu o administrare o dată pe zi, pot fi luate în considerare următoarele opțiuni:

- Ar putea fi necesară continuarea ajustării dozelor de insulină în cadrul tratamentului cu o doză pe zi, în special atunci când câinii sunt supuși unor activități fizice sporite, suferă o modificare în dieta lor obișnuită sau pe parcursul altor boli concomitente.
- Trecerea la dozajul cu administrare de două ori pe zi: În astfel de cazuri, se recomandă reducerea dozei aferente fiecărei injecții cu o treime (de ex., pentru un câine de 12 kg tratat cu o doză pe zi de 12 UI insulină/injecție, se poate trece la 8 UI insulină/injecție administrată de două ori pe zi). Produsul medicinal veterinar trebuie administrat dimineața și seara, la aproximativ 12 ore distanță. Pot fi necesare ajustări suplimentare ale dozei de insulină la administrarea de două ori pe zi.

În funcție de cauza de bază (de ex., diabet zaharat indus la diestru), câinii pot prezenta remisiune diabetică, deși în cazuri mai rare față de pisici. În acele cazuri, va fi redobândită o producție suficientă de insulină endogenă, iar doza de insulină exogenă va trebui ajustată sau sistată.

Mod de administrare:

Trebuie să fie utilizată o seringă U-40.

Suspensia trebuie amestecată prin rularea ușoară a flaconului înainte de extragerea fiecărei doze din flacon.

Doza trebuie administrată în același timp sau imediat după masă.

Se impune o prudență deosebită cu privire la exactitatea dozării.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat prin injecție subcutanată.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

După rotirea ușoară a flaconului, suspensia produsului medicinal veterinar are un aspect albulbure .

Este posibil să se observe un inel alb pe interiorul gâtului anumitor flacoane, dar acest fapt nu afectează calitatea produsului medicinal veterinar.

În suspensiile de insulină este posibilă formarea de aglomerate (de ex., cocoloașe): nu utilizați produsul dacă aglomeratele vizibile persistă după rotirea ușoară a flaconului.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

O supradoză de insulină poate conduce la instalarea hipoglicemiei, caz în care este necesară administrarea imediată de soluție sau gel care conține glucoză și/sau alimente.

Semnele clinice pot include foame, creșterea anxietății, instabilitate locomotorie, fasciculații musculare, împiedicare sau slăbirea bruscă a membrilor posterioare și dezorientare.

Administrarea insulinei trebuie oprită temporar și este indicată ajustarea în mod adecvat a următoarei doze de insulină.

Proprietarul este sfătuit să aibă în gospodărie produse care conțin glucoză (de exemplu, miere, gel de dextroză).

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QA10AC01

4.2 Farmacodinamic

Insulina activează receptorii pentru insulină și, prin aceasta, o cascadă complexă de semnale celulare care determină o preluare crescută a glucozei în celule. Principalele efecte ale insulinei sunt reducerea concentrației glucozei în sângele circulant și depozitarea grăsimilor. În general, insulina influențează reglarea metabolismului carbohidraților și grăsimilor.

În condiții de studii clinice, la pisicile cu diabet zaharat, acțiunea maximă asupra concentrațiilor glicemiei (adică valoarea cea mai scăzută a glicemiei) după administrarea subcutanată a fost observată, în medie, la 6 ore (interval de 3 până la 9 ore). La majoritatea pisicilor, efectul de scădere a glicemiei a durat minimum 9 ore după prima injecție cu insulină.

În cadrul unui studiu experimental la câinii sănătoși, durata până la valoarea cea mai scăzută a glicemiei în sânge după o injecție subcutanată unică de 0,8 sau 0,5 UI/kg greutate corporală a produsului a fost variabilă la nivelul câinilor (între 3 și > 24 de ore), la fel ca și durata de acțiune a insulinei (între 12 și > 24 de ore). Durata medie până la valoarea cea mai scăzută a glicemiei în sânge a fost de aproximativ 16 ore și, respectiv, 12 ore după administrarea unei doze de 0,5 sau respectiv 0,8 UI/kg greutate corporală.

În condiții de studii clinice, la câinii cu diabet zaharat, durata până la efectul maxim asupra scăderii concentrațiilor glicemiei în sânge (adică valoarea cea mai scăzută a glicemiei în sânge) după administrarea subcutanată nu a fost observată mai devreme de 9 ore de la ultima injecție la 67,9 % dintre câini per total (73,5 % la administrarea o dată pe zi și 59,3 % la administrarea de două ori pe zi). Prin urmare, curbele glicemiei în sânge trebuie efectuate pe o perioadă suficientă de timp pentru a stabili durata până la valoarea cea mai scăzută a glicemiei în sânge.

4.3 Farmacocinetică

Absorbția:

Insulina umană recombinantă cu zinc și protamină este o insulină a cărei absorbție și intrare în acțiune este întârziată prin adăugarea de protamină și de zinc, ceea ce conduce la formarea de cristale. După injectarea subcutanată, enzimele proteolitice din țesuturi degradează protamina, permițând absorbția insulinei. În plus, lichidul interstițial diluează și fragmentează complexe hexamerice zinc-insulină formate, conducând la o absorbție întârziată din depozitul subcutanat.

Distribuția:

După ce este absorbită de la locul de injectare subcutanat, insulina pătrunde în sângele circulant și difuzează în țesuturi, unde se leagă de receptorii pentru insulină, aflați în majoritatea țesuturilor. Organele țintă sunt ficatul, mușchii și țesutul adipos.

Biotransformarea:

După legarea insulinei pe receptorul pentru insulină și după acțiunile ulterioare, insulina este eliberată înapoi în spațiul extracelular. Ulterior, va putea fi degradată la trecerea prin ficat sau prin rinichi. Degradarea implică, în mod normal, endocitoza complexului insulină-receptor, urmată de acțiunea enzimei responsabile pentru degradarea insulinei.

Eliminarea:

Ficatul și rinichiul sunt principalele două organe care elimină insulina din sângele circulant. Patruzeci la sută din insulină se elimină prin ficat și 60 % se elimină prin rinichi.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 60 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în poziție verticală, la frigider (între 2 °C și 8 °C).

A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutie, pentru a se proteja de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de 10 ml din sticlă transparentă, închis cu dop din cauciuc butilic și sigilat cu un capac detașabil din plastic.

Dimensiunea ambalajului: cutie de carton cu un flacon de 10 ml.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/13/152/001

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 12/07/2013

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

ZZ/LL/AAAA

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ProZinc 40 UI/ml suspensie injectabilă pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Insulină umană* 40 UI sub formă de insulină cu protamină și zinc.

O UI (unitate internațională) sub formă de insulină cu protamină și zinc este echivalentă cu 0,0347 mg de insulină umană.

*produsă prin tehnologia ADN recombinant

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Sulfat de protamină	0,466 mg
Oxid de zinc	0,088 mg
Fenol	2,5 mg
Glicerol	
Fosfat de sodiu dibazic, heptahidrat	
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)	
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Suspensie apoasă, cu aspect tulbure, de culoare albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul diabetului zaharat la câini, în scopul obținerii unei reduceri a hiperglicemiei și îmbunătățirii semnelor clinice asociate.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru tratamentul acut de cetoacidoza diabetică.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Evenimentele foarte stresante, inapetența, tratamentul concomitent cu gestageni și corticosteroizi precum și existența unor boli concomitente (de exemplu boli gastrointestinale, infecțioase, inflamatorii sau endocrine) pot influența eficacitatea insulinei și, astfel, poate apărea necesitatea ajustării dozei de insulină.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Poate fi necesară ajustarea dozei de insulină sau întreruperea tratamentului după soluționarea stadiilor diabetice tranzitorii (de ex., diabet zaharat la diestru, diabet zaharat secundar hiperadrenocorticismului).

După stabilirea dozei zilnice de insulină, se recomandă monitorizarea pentru controlul diabetului. Tratamentul cu insulină poate cauza hipoglicemie; pentru semnele clinice și tratamentul corespunzător, a se consulta secțiunea 3.10.

În cazurile în care există suspiciune de hipoglicemie, trebuie efectuate analizele glicemiei în sânge în momentul apariției acestora (dacă este posibil), precum și imediat înaintea următoarei mese/injecții (unde este cazul).

Trebuie evitat stresul și activitatea fizică neregulată. Se recomandă stabilirea unui program de masă regulat de două ori pe zi, unde proprietarul injectează insulina o dată sau de două ori pe zi.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Auto-injectarea accidentală poate provoca semne clinice de hipoglicemie care pot fi tratate prin administrarea orală de zahăr. Există o posibilitate redusă de apariție a unei reacții alergice la persoanele sensibile.

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (> 1 animal / 10 animale tratate):	Hipoglicemie (apetit crescut, anxietate, spasme, mers șovăitor ¹ , dezorientare) ² .
Foarte rare (< 1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții la locul de injectare ³ .

¹ Instabilitate locomotorie și slăbirea bruscă a membrilor posterioare.

² În general ușoare în natura lor. Este necesară administrarea imediată a unei soluții sau a unui gel care conține glucoză și/sau a alimentelor. Administrarea insulinei trebuie oprită temporar iar următoarea doză de insulină trebuie ajustată în mod adecvat.

³ Rezolvate fără întreruperea tratamentului.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de

contact respective.

3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul reproducerii, perioadei de gestație sau de lactație .

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

În general, necesitățile metabolice în cursul gestației și lactației pot fi diferite din cauza unei schimbări a stării metabolice. Prin urmare, se recomandă monitorizarea atentă a glicemiei și supravegherea de către medicul veterinar.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Modificările necesarului de insulină pot decurge din administrarea de substanțe care afectează toleranța la glucoză (de exemplu corticosteroizi și gestageni). Trebuie efectuată monitorizarea nivelurilor glicemiei pentru a ajusta doza în mod corespunzător. În mod similar, modificarea dietei poate afecta necesarul de insulină și impune modificarea dozei de insulină.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare subcutanată.

Dacă produsul medicinal veterinar va fi administrat de proprietarul animalului, medicul veterinar trebuie să îi ofere acestuia o instruire/îndrumare adecvată înaintea primei utilizări.

Dozaj:

Medicul veterinar trebuie să re-evalueze animalul la intervale regulate și să efectueze ajustări ale protocolului terapeutic, de exemplu doza și regimul de dozare, până când se obține un control adecvat al glicemiei.

Orice ajustare a dozei (adică, creșterea dozei) trebuie efectuată în general după câteva zile (de exemplu, o săptămână), având în vedere faptul că acțiunea completă a insulinei necesită o fază de echilibrare. Reducerile dozei din cauza hipoglicemiei observate sau a efectului Somogyi suspectat (hiperglicemie de rebound) pot fi de 50 % sau mai mari (eventual incluzând o pauză temporară în administrarea insulinei).

După obținerea unui control glicemic adecvat, trebuie efectuată monitorizarea intermitentă a glicemiei, în special atunci când apare o modificare a simptomelor clinice, putând fi necesare ajustări ulterioare ale dozei de insulină.

Îndrumări generale:

Dozajul trebuie individualizat și bazat pe prezentarea clinică a fiecărui pacient. Pentru a obține un control optim al diabetului zaharat, ajustarea dozelor trebuie să se bazeze în primul rând pe simptomele clinice. Parametrii sanguini precum fructozamina, glucoza sanguină maximă și scăderea concentrațiilor de glucoză sanguină pe curbele glucozei sanguine pe o perioadă de timp suficientă pentru a stabili durata până la valoarea cea mai scăzută a glucozei în sânge trebuie utilizați drept factori de sprijin.

Reevaluarea simptomelor clinice și a parametrilor de laborator trebuie efectuată conform recomandărilor medicului veterinar curant.

Inițierea:

Pentru inițierea tratamentului, doza recomandată este de 0,5 – 1 UI insulină/kg greutate corporală, o dată pe zi, în fiecare dimineață (la aproximativ 24 de ore).

La câinii diabetici nou diagnosticați, se recomandă o doză de pornire de 0,5 UI insulină/kg o dată pe

zi.

Gestionarea:

Ajustările dozei de insulină la un regim de o dată pe zi, dacă este cazul, trebuie întreprinse în general cu un demers conservator și treptat (de ex., creștere/scădere de până la 25 % a dozei per injecție).

Dacă nu se observă o îmbunătățire suficientă a controlului diabetic după o perioadă adecvată de ajustare a dozei de 4 până la 6 săptămâni în cazul unui tratament cu o administrare o dată pe zi, pot fi luate în considerare următoarele opțiuni:

- Ar putea fi necesară continuarea ajustării dozelor de insulină în cadrul tratamentului cu o doză pe zi, în special atunci când câinii sunt supuși unor activități fizice sporite, suferă o modificare în dieta lor obișnuită sau pe parcursul altor boli concomitente.
- Trecerea la dozaajul cu administrare de două ori pe zi: În astfel de cazuri, se recomandă reducerea dozei aferente fiecărei injecții cu o treime (de ex., pentru un câine de 12 kg tratat cu o doză pe zi de 12 UI insulină/injecție, se poate trece la 8 UI insulină/injecție administrată de două ori pe zi). Produsul medicinal veterinar trebuie administrat dimineața și seara, la aproximativ 12 ore distanță. Pot fi necesare ajustări suplimentare ale dozei de insulină la administrarea de două ori pe zi.

În funcție de cauza de bază (de ex., diabet zaharat indus la diestru), câinii pot prezenta remisiune diabetică, deși în cazuri rare. În acele cazuri, va fi redobândită o producție suficientă de insulină endogenă, iar doza de insulină exogenă va trebui ajustată sau sistată.

Mod de administrare:

Trebuie să fie utilizată o seringă U-40.

Suspensia trebuie amestecată prin rularea ușoară a flaconului înainte de extragerea fiecărei doze din flacon.

Doza trebuie administrată în același timp sau imediat după masă.

Se impune o prudență deosebită cu privire la exactitatea dozării.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat prin injecție subcutanată.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

După rotirea ușoară a flaconului, suspensia de produs medicinal veterinar are un aspect albulbure. Este posibil să se observe un inel alb pe interiorul gâtului anumitor flacoane, dar acest fapt nu afectează calitatea produsului medicinal veterinar.

În suspensiile de insulină este posibilă formarea de aglomerate (de ex., cocoloașe): nu utilizați produsul medicinal veterinar dacă aglomeratele vizibile persistă după rotirea ușoară a flaconului.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

O supradoză de insulină poate conduce la instalarea hipoglicemiei, caz în care este necesară administrarea imediată de soluție sau gel care conține glucoză și/sau alimente.

Semnele clinice pot include foame, creșterea anxietății, instabilitate locomotorie, fasciculații musculare, împiedicare sau slăbirea bruscă a membrilor posterioare și dezorientare.

Administrarea insulinei trebuie oprită temporar și este indicată ajustarea în mod adecvat a următoarei doze de insulină.

Proprietarul este sfătuit să aibă în gospodărie produse care conțin glucoză (de exemplu, miere, gel de dextroză).

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QA10AC01

4.2 Farmacodinamie

Insulina activează receptorii pentru insulină și, prin aceasta, o cascadă complexă de semnale celulare care determină o preluare crescută a glucozei în celule. Principalele efecte ale insulinei sunt reducerea concentrației glucozei în sângele circulant și depozitarea grăsimilor. În general, insulina influențează reglarea metabolismului carbohidraților și grăsimilor.

În cadrul unui studiu experimental la câinii sănătoși, durata până la valoarea cea mai scăzută a glicemiei în sânge după o injecție subcutanată unică de 0,8 sau 0,5 UI/kg greutate corporală a produsului medicinal veterinar a fost variabilă la nivelul câinilor (între 3 și > 24 de ore), la fel ca și durata de acțiune a insulinei (între 12 și > 24 ore). Durata medie până la valoarea cea mai scăzută a glicemiei în sânge a fost de aproximativ 16 ore și, respectiv, 12 ore după administrarea unei doze de 0,5 sau respectiv 0,8 UI/kg greutate corporală.

În condiții de studii clinice, la câinii cu diabet zaharat, durata până la efectul maxim asupra scăderii concentrațiilor glicemiei în sânge (adică valoarea cea mai scăzută a glicemiei în sânge) după administrarea subcutanată nu a fost observată mai devreme de 9 ore de la ultima injecție la 67,9 % dintre câini per total (73,5 % la administrarea o dată pe zi și 59,3 % la administrarea de două ori pe zi). Prin urmare, curbele glicemiei în sânge trebuie efectuate pe o perioadă suficientă de timp pentru a stabili durata până la valoarea cea mai scăzută a glicemiei în sânge.

4.3 Farmacocinetică

Absorbția:

Insulina umană recombinantă cu zinc și protamină este o insulină a cărei absorbție și intrare în acțiune este întârziată prin adăugarea de protamină și zinc, ceea ce conduce la formarea de cristale. După injectarea subcutanată, enzimele proteolitice din țesuturi degradează protamina, permițând absorbția insulinei. În plus, lichidul interstițial diluează și fragmentează complexe hexamerice zinc-insulină formate, conducând la o absorbție întârziată din depozitul subcutanat.

Distribuția:

După ce este absorbită de la locul de injecție subcutanat, insulina pătrunde în sângele circulant și difuzează în țesuturi, unde se leagă de receptorii pentru insulină, aflați în majoritatea țesuturilor. Organele țintă sunt ficatul, mușchii și țesutul adipos.

Biotransformarea:

După legarea insulinei pe receptorul pentru insulină și acțiunile ulterioare, insulina este eliberată înapoi în spațiul extracelular. Ulterior, va putea fi degradată la trecerea prin ficat sau rinichi. Degradarea implică, în mod normal, endocitoza complexului insulină-receptor, urmată de acțiunea enzimei responsabile pentru degradarea insulinei.

Eliminarea:

Ficatul și rinichiul sunt principalele două organe care elimină insulina din sângele circulant. Patruzeci la sută din insulină se elimină prin ficat și 60 % se elimină prin rinichi.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 60 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în poziție verticală, la frigider (între 2 °C și 8 °C).

A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutie, pentru a se proteja de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de 20 ml din sticlă transparentă, închis cu dop din cauciuc butilic și sigilat cu un capac detașabil din plastic.

Dimensiunea ambalajului: cutie de carton cu un flacon de 20 ml.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/13/152/002

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 12/07/2013

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

ZZ/LL/AAAA

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ProZinc 40 UI/ml suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

40 UI/ml insulină umană

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici și câini

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

7. PERIOADE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 60 de zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în poziție verticală, la frigider.

A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutie, pentru a se proteja de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/13/152/001

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon, 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ProZinc

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

40 UI/ml

10 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 60 de zile.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ProZinc 40 UI/ml suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

40 UI/ml insulină umană

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 60 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în poziție verticală, la frigider.

A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutie, pentru a se proteja de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/13/152/002

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon, 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ProZinc

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

40 UI/ml

20 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 60 de zile.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

ProZinc 40 UI/ml suspensie injectabilă pentru pisici și câini

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Insulină umană* 40 UI sub formă de insulină cu protamină și zinc.

O UI (unitate internațională) sub formă de insulină cu protamină și zinc este echivalentă cu 0,0347 mg de insulină umană.

*produsă prin tehnologia ADN recombinant

Excipienți:

Sulfat de protamină	0,466 mg
Oxid de zinc	0,088 mg
Fenol	2,5 mg

Suspensie apoasă, cu aspect turbure, de culoare albă.

3. Specii țintă

Pisici și câini.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul diabetului zaharat la pisici și câini, în scopul obținerii unei reduceri a hiperglicemiei și îmbunătățirii semnelor clinice asociate.

5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru tratamentul acut de cetoacidoza diabetică.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Evenimentele foarte stresante, inapetența, tratamentul concomitent cu gestageni și corticosteroizi precum și existența unor boli concomitente (de exemplu boli gastro-intestinale, infecțioase, inflamatorii sau endocrine) pot influența eficacitatea insulinei și, astfel, poate apărea necesitatea ajustării dozei de insulină.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Este posibil să fie necesară ajustarea dozei de insulină sau întreruperea tratamentului, în cazul remisiiei stării diabetice la pisici sau după soluționarea stadiilor diabetice tranzitorii la câini (de ex., diabet zaharat la diestru, diabet zaharat secundar hiperadrenocorticismului).

După stabilirea dozei zilnice de insulină, se recomandă monitorizarea pentru controlul diabetului.

Tratamentul cu insulină poate cauza hipoglicemie; pentru semnele clinice și tratamentul corespunzător, a se consulta secțiunea „Supradozare” de mai jos.

Precauții speciale pentru utilizare la câini:

În cazurile în care există suspiciune de hipoglicemie, trebuie efectuate analizele glicemiei în sânge în momentul apariției acestora (dacă este posibil), precum și imediat înaintea următoarei mese/injecții (unde este cazul).

Trebuie evitat stresul și activitatea fizică neregulată. Se recomandă stabilirea unui program de masă regulat de două ori pe zi, unde proprietarul injectează insulina o dată sau de două ori pe zi.

În cadrul unui studiu experimental la câinii sănătoși, durata până la valoarea cea mai scăzută a glicemiei în sânge a fost de aproximativ 16 ore și, respectiv, 12 ore după administrarea unei doze de 0,5 sau respectiv 0,8 UI/kg greutate corporală.

În condiții de studii clinice, la câinii cu diabet zaharat, durata până la efectul maxim asupra scăderii concentrațiilor glicemiei în sânge (adică valoarea cea mai scăzută a glicemiei în sânge) după administrarea subcutanată nu a fost observată mai devreme de 9 ore de la ultima injecție la 67,9 % dintre câini per total (73,5 % la administrarea o dată pe zi și 59,3 % la administrarea de două ori pe zi). Prin urmare, curbele glicemiei în sânge trebuie efectuate pe o perioadă suficientă de timp pentru a stabili durata până la valoarea cea mai scăzută a glicemiei în sânge.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Auto-injecțarea accidentală poate provoca semne clinice de hipoglicemie care pot fi tratate prin administrarea orală de zahăr. Există o posibilitate redusă de apariție a unei reacții alergice la persoanele sensibile.

În caz de auto-injecțare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul reproducerii, perioadei de gestație și de lactație .

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

În general, necesitățile metabolice în cursul gestației și lactației pot fi diferite din cauza unei schimbări a stării metabolice. Prin urmare, se recomandă monitorizarea atentă a glicemiei și supravegherea de către medicul veterinar.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Modificările necesarului de insulină pot decurge din administrarea de substanțe care afectează toleranța la glucoză (de exemplu corticosteroizi și gestageni). Trebuie efectuată monitorizarea nivelurilor glicemiei pentru a ajusta doza în mod corespunzător. În mod similar, administrarea la pisici a unei diete bogată în proteine/săracă în carbohidrați și modificarea dietei oricărei pisici sau câine poate afecta necesarul de insulină și necesita modificarea dozei de insulină).

Supradozare:

O supradoză de insulină poate conduce la instalarea hipoglicemiei, caz în care este necesară administrarea imediată de soluție sau gel care conține glucoză și/sau alimente.

Semnele clinice pot include foame, creșterea anxietății, instabilitate locomotorie, fasciculații musculare, împiedicarea sau slăbirea bruscă a membrilor posterioare și dezorientare.

Administrarea insulinei trebuie oprită temporar și este indicată ajustarea în mod adecvat a următoarei doze de insulină.

Proprietarul este sfătuit să aibă în gospodărie produse care conțin glucoză (de exemplu, miere, gel de dextroză).

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Pisici și câini.

Foarte frecvente (> 1 animal / 10 animale tratate):

Hipoglicemie (apetit crescut, anxietate, spasme, mers șovăitor¹, dezorientare)².

Foarte rare (< 1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

Reacții la locul de injectare³.

¹ Instabilitate locomotorie și slăbirea bruscă a membrilor posterioare.

² În general ușoare în natura lor. Este necesară administrarea imediată a unei soluții sau a unui gel care conține glucoză și/sau a alimentelor. Administrarea insulinei trebuie întreruptă temporar, iar următoarea doză de insulină trebuie ajustată corespunzător.

³ Raportate și rezolvate fără întreruperea tratamentului.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [{detalii sistem național}](#)

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare subcutanată

Dacă produsul medicinal veterinar va fi administrat de proprietarul animalului, medicul veterinar trebuie să îi ofere acestuia o instruire/îndrumare adecvată înainte a primei utilizări.

Dozaj:

Medicul veterinar trebuie să re-evalueze animalul la intervale regulate și să efectueze ajustări ale protocolului terapeutic, de exemplu doza și regimul de dozare, până când se obține un control adecvat al glicemiei.

Orice ajustare a dozei (adică, creșterea dozei) trebuie efectuată în general după câteva zile (de exemplu, o săptămână), având în vedere faptul că acțiunea completă a insulinei necesită o fază de echilibrare. Reducerile dozei din cauza hipoglicemiei observate sau a efectului Somogyi suspectat (hiperglicemie de rebound) pot fi de 50 % sau mai mari (eventual incluzând o pauză temporară în administrarea insulinei).

După obținerea unui control glicemic adecvat, trebuie efectuată monitorizarea intermitentă a glicemiei, în special atunci când apare o modificare a simptomelor clinice sau când este suspectată o remisiune a diabetului, putând fi necesare ajustări ulterioare ale dozei de insulină.

Pisici:

Doza inițială recomandată este de 0,2 - 0,4 UI insulină/kg greutate corporală, la fiecare 12 ore.

- Pentru pisicile la care glicemia a fost controlată anterior cu insulină, poate fi adecvată o doză inițială mai mare, de până la 0,7 UI insulină/kg greutate corporală.
- Doza de insulină va fi ajustată, dacă este cazul, între 0,5 și 1 UI insulină per injecție.

Pisicile pot avea remisiuni ale diabetului, cazuri în care este restabilită o producție suficientă de insulină endogenă, iar doza de insulină exogenă trebuie ajustată sau sistată.

Câini:

Îndrumări generale:

Dozajul trebuie individualizat și bazat pe prezentarea clinică a fiecărui pacient. Pentru a obține un control optim al diabetului zaharat, ajustarea dozelor trebuie să se bazeze în primul rând pe simptomele clinice. Parametrii sanguini precum fructozamina, glucoza sanguină maximă și scăderea concentrațiilor de glucoză sanguină pe curbele glucozei sanguine pe o perioadă de timp suficientă pentru a stabili durata până la valoarea cea mai scăzută a glucozei în sânge trebuie utilizați drept factori de sprijin (a se vedea și secțiunea „Precauții speciale pentru utilizare la câini”).

Reevaluarea simptomelor clinice și a parametrilor de laborator trebuie efectuată conform recomandărilor medicului veterinar curant.

Inițierea:

Pentru inițierea tratamentului, doza recomandată este de 0,5 – 1 UI insulină/kg greutate corporală, o dată pe zi, în fiecare dimineață (la aproximativ 24 de ore).

La câinii diabetici nou diagnosticați, se recomandă o doză de pornire de 0,5 UI insulină/kg o dată pe zi.

Gestionarea:

Ajustările dozei de insulină la un regim de o dată pe zi, dacă este cazul, trebuie întreprinse în general cu un demers conservator și treptat (de ex., creștere/scădere de până la 25 % a dozei per injecție).

Dacă nu se observă o îmbunătățire suficientă a controlului diabetic după o perioadă adecvată de ajustare a dozei de 4 până la 6 săptămâni în cazul unui tratament cu o administrare o dată pe zi, pot fi luate în considerare următoarele opțiuni:

- Ar putea fi necesară continuarea ajustării dozelor de insulină în cadrul tratamentului cu o doză pe zi, în special atunci când câinii sunt supuși unor activități fizice sporite, suferă o modificare în dieta lor obișnuită sau pe parcursul altor boli concomitente.
- Trecerea la dozajul cu administrare de două ori pe zi: În astfel de cazuri, se recomandă reducerea dozei aferente fiecărei injecții cu o treime (de ex., pentru un câine de 12 kg tratat cu o doză pe zi de 12 UI insulină/injecție, se poate trece la 8 UI insulină/injecție administrată de două ori pe zi). Produsul medicinal veterinar trebuie administrat dimineața și seara, la aproximativ 12 ore distanță. Pot fi necesare ajustări suplimentare ale dozei de insulină la administrarea de două ori pe zi.

În funcție de cauza de bază (de ex., diabet zaharat indus la diestru), câinii pot prezenta remisiune diabetică, deși în cazuri mai rare față de pisici. În acele cazuri, va fi redobândită o producție suficientă de insulină endogenă, iar doza de insulină exogenă va trebui ajustată sau sistată.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Trebuie să fie utilizată o seringă U-40.

Suspensia trebuie amestecată prin rularea ușoară a flaconului înainte de extragerea fiecărei doze din flacon.

Trebuie avută o deosebită grijă la precizia dozării.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat prin injecție subcutanată.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

Doza trebuie administrată în timpul mesei sau imediat după masă.

După rotirea ușoară a flaconului, suspensia produsul medicinal veterinar are un aspect alb tulbure.

Este posibil să se observe un inel alb pe interiorul gâtului anumitor flacoane, dar acest fapt nu

afectează calitatea produsului medicinal veterinar.

În suspensiile de insulină este posibilă formarea de aglomerate (de ex., cocoloașe): nu utilizați produsul medicinal veterinar dacă aglomeratele vizibile persistă după rotirea ușoară a flaconului.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în poziție verticală, la frigider (între 2 °C și 8 °C).

A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutie, pentru a se proteja de lumină.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 60 zile.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile.

Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/13/152/001

Dimensiunea ambalajului: cutie de carton cu un flacon de 10 ml

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173

55216 Ingelheim/Rhein
Germania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

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

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

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

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

ProZinc 40 UI/ml suspensie injectabilă pentru câini

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Insulină umană* 40 UI sub formă de insulină cu protamină și zinc.

O UI (unitate internațională) sub formă de insulină cu protamină și zinc este echivalentă cu 0,0347 mg de insulină umană.

*produsă prin tehnologia ADN recombinant

Excipienți:

Sulfat de protamină	0,466 mg
Oxid de zinc	0,088 mg
Fenol	2,5 mg

Suspensie apoasă, cu aspect turbure, de culoare albă.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul diabetului zaharat la câini, în scopul obținerii unei reduceri a hiperglicemiei și îmbunătățirii semnelor clinice asociate.

5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru tratamentul acut de cetoacidoza diabetică.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Evenimentele foarte stresante, inapetența, tratamentul concomitent cu gestageni și corticosteroizi precum și existența unor boli concomitente (de exemplu boli gastrointestinale, infecțioase, inflamatorii sau endocrine) pot influența eficacitatea insulinei și, astfel, poate apărea necesitatea ajustării dozei de insulină.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Poate fi necesară ajustarea dozei de insulină sau întreruperea tratamentului după soluționarea stadiilor diabetice tranzitorii (de ex., diabet zaharat la diestru, diabet zaharat secundar hiperadrenocorticismului).

După stabilirea dozei zilnice de insulină, se recomandă monitorizarea pentru controlul diabetului.

Tratamentul cu insulină poate cauza hipoglicemie; pentru semnele clinice și tratamentul corespunzător, a se consulta secțiunea „Supradozare” de mai jos.

În cazurile în care există suspiciune de hipoglicemie, trebuie efectuate analizele glicemiei în sânge în momentul apariției acestora (dacă este posibil), precum și imediat înaintea următoarei mese/injecții (unde este cazul).

Trebuie evitat stresul și activitatea fizică neregulată. Se recomandă stabilirea unui program de masă regulat de două ori pe zi, unde proprietarul injectează insulina o dată sau de două ori pe zi.

În cadrul unui studiu experimental la câinii sănătoși, durata până la valoarea cea mai scăzută a glicemiei în sânge a fost de aproximativ 16 ore și, respectiv, 12 ore după administrarea unei doze de 0,5 sau respectiv 0,8 UI/kg greutate corporală.

În condiții de studii clinice, la câinii cu diabet zaharat, durata până la efectul maxim asupra scăderii concentrațiilor glicemiei în sânge (adică valoarea cea mai scăzută a glicemiei în sânge) după administrarea subcutanată nu a fost observată mai devreme de 9 ore de la ultima injecție la 67,9% dintre câini per total (73,5 % la administrarea o dată pe zi și 59,3 % la administrarea de două ori pe zi). Prin urmare, curbele glicemiei în sânge trebuie efectuate pe o perioadă suficientă de timp pentru a stabili durata până la valoarea cea mai scăzută a glicemiei în sânge.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Auto-injecția accidentală poate provoca semne clinice de hipoglicemie care pot fi tratate prin administrarea orală de zahăr. Există o posibilitate redusă de apariție a unei reacții alergice la persoanele sensibile.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul reproducerii, perioadei de gestație și de lactație .

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

În general, necesitățile metabolice în cursul gestației și lactației pot fi diferite din cauza unei schimbări a stării metabolice. Prin urmare, se recomandă monitorizarea atentă a glicemiei și supravegherea de către medicul veterinar.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Modificările necesarului de insulină pot decurge din administrarea de substanțe care afectează toleranța la glucoză (de exemplu corticosteroizi și gestageni). Trebuie efectuată monitorizarea nivelurilor glicemiei pentru a ajusta doza în mod corespunzător. În mod similar, modificarea dietei poate afecta necesarul de insulină și necesita modificarea dozei de insulină).

Supradozare:

O supradoză de insulină poate conduce la instalarea hipoglicemiei, caz în care este necesară administrarea imediată de soluție sau gel care conține glucoză și/sau alimente.

Semnele clinice pot include foame, creșterea anxietății, instabilitate locomotorie, fasciculații musculare, împiedicarea sau slăbirea bruscă a membrilor posterioare și dezorientare.

Administrarea insulinei trebuie oprită temporar și este indicată ajustarea în mod adecvat a următoarei doze de insulină.

Proprietarul este sfătuit să aibă în gospodărie produse care conțin glucoză (de exemplu, miere, gel de dextroză).

Incompatibilități majore :

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):

Hipoglicemie (apetit crescut, anxietate, spasme, mers șovăitor¹, dezorientare)².

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

Reacții la locul de injectare³.

¹ Instabilitate locomotorie și slăbirea bruscă a membrilor posterioare.

² În general ușoare în natura lor. Este necesară administrarea imediată a unei soluții sau a unui gel care conține glucoză și/sau a alimentelor. Administrarea insulinei trebuie întreruptă temporar, iar următoarea doză de insulină trebuie ajustată corespunzător.

³ Rezolvate fără întreruperea tratamentului.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare subcutanată.

Dacă produsul medicinal veterinar va fi administrat de proprietarul animalului, medicul veterinar trebuie să îi ofere acestuia o instruire/îndrumare adecvată înaintea primei utilizări.

Dozaj:

Medicul veterinar trebuie să re-evalueze animalul la intervale regulate și să efectueze ajustări ale protocolului terapeutic, de exemplu doza și regimul de dozare, până când se obține un control adecvat al glicemiei.

Orice ajustare a dozei (adică, creșterea dozei) trebuie efectuată în general după câteva zile (de exemplu, o săptămână), având în vedere faptul că acțiunea completă a insulinei necesită o fază de echilibrare. Reducerile dozei din cauza hipoglicemiei observate sau a efectului Somogyi suspectat (hiperglicemie de rebound) pot fi de 50 % sau mai mari (eventual incluzând o pauză temporară în administrarea insulinei).

După obținerea unui control glicemic adecvat, trebuie efectuată monitorizarea intermitentă a glicemiei, în special atunci când apare o modificare a simptomelor clinice, putând fi necesare ajustări ulterioare ale dozei de insulină.

Îndrumări generale:

Dozajul trebuie individualizat și bazat pe prezentarea clinică a fiecărui pacient. Pentru a obține un control optim al diabetului zaharat, ajustarea dozelor trebuie să se bazeze în primul rând pe simptomele clinice. Parametrii sanguini precum fructozamina, glucoza sanguină maximă și scăderea concentrațiilor de glucoză sanguină pe curbele glucozei sanguine pe o perioadă de timp suficientă pentru a stabili durata până la valoarea cea mai scăzută a glucozei în sânge trebuie utilizați drept

factori de sprijin (a se vedea și secțiunea „Precauții speciale pentru utilizare la animale”).
Reevaluarea simptomelor clinice și a parametrilor de laborator trebuie efectuată conform recomandărilor medicului veterinar curant.

Inițierea:

Pentru inițierea tratamentului, doza recomandată este de 0,5 – 1 UI insulină/kg greutate corporală, o dată pe zi, în fiecare dimineață (la aproximativ 24 de ore).

La câinii diabetici nou diagnosticați, se recomandă o doză de pornire de 0,5 UI insulină/kg o dată pe zi.

Gestionarea:

Ajustările dozei de insulină la un regim de o dată pe zi, dacă este cazul, trebuie întreprinse în general cu un demers conservator și treptat (de ex., creștere/scădere de până la 25 % a dozei per injecție).

Dacă nu se observă o îmbunătățire suficientă a controlului diabetic după o perioadă adecvată de ajustare a dozei de 4 până la 6 săptămâni în cazul unui tratament cu o administrare o dată pe zi, pot fi luate în considerare următoarele opțiuni:

- Ar putea fi necesară continuarea ajustării dozelor de insulină în cadrul tratamentului cu o doză pe zi, în special atunci când câinii sunt supuși unor activități fizice sporite, suferă o modificare în dieta lor obișnuită sau pe parcursul altor boli concomitente.
- Trecerea la dozajul cu administrare de două ori pe zi: În astfel de cazuri, se recomandă reducerea dozei aferente fiecărei injecții cu o treime (de ex., pentru un câine de 12 kg tratat cu o doză pe zi de 12 UI insulină/injecție, se poate trece la 8 UI insulină/injecție administrată de două ori pe zi). Produsul medicinal veterinar trebuie administrat dimineața și seara, la aproximativ 12 ore distanță. Pot fi necesare ajustări suplimentare ale dozei de insulină la administrarea de două ori pe zi.

În funcție de cauza de bază (de ex., diabet zaharat indus la diestru), câinii pot prezenta remisiune diabetică, deși în cazuri rare. În acele cazuri, va fi redobândită o producție suficientă de insulină endogenă, iar doza de insulină exogenă va trebui ajustată sau sistată.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Trebuie să fie utilizată o seringă U-40.

Suspensia trebuie amestecată prin rularea ușoară a flaconului înainte de extragerea fiecărei doze din flacon.

Trebuie avută o deosebită grijă la precizia dozării.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat prin injecție subcutanată.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

Doza trebuie administrată în timpul mesei sau imediat după masă.

După rotirea ușoară a flaconului, suspensia de produs medicinal veterinar are un aspect alb tulbure.

Este posibil să se observe un inel alb pe interiorul gâtului anumitor flacoane, dar acest fapt nu afectează calitatea produsului medicinal veterinar.

În suspensiile de insulină este posibilă formarea de aglomerate (de ex., cocoloașe): nu utilizați produsul medicinal veterinar dacă aglomeratele vizibile persistă după rotirea ușoară a flaconului.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în poziție verticală, la frigider (între 2 °C și 8 °C).

A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutie, pentru a se proteja de lumină.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 60 zile.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/13/152/002

Dimensiunea ambalajului: cutie de carton cu un flacon de 20 ml

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

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

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

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

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

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