

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ProZinc 40 IE/ml suspensie voor injectie voor katten en honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Humane insuline*40 IE als protamine-zink-insuline.

Eén IE (Internationale Eenheid) als protamine zink insuline overeenkomend met 0,0347 mg humane insuline.

*geproduceerd via recombinant DNA technologie.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Protaminesulfaat	0,466 mg
Zinkoxide	0,088 mg
Fenol	2,5 mg
Glycerol	
Dibasisch natriumfosfaat, heptahydraat	
Zoutzuur (voor pH-aanpassing)	
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)	
Water voor injecties	

Troebele, witte, waterige suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kat en hond

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van diabetes mellitus bij katten en honden om vermindering van hyperglykemie en verbetering van de bijbehorende klinische verschijnselen te bereiken.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken voor de acute behandeling van diabetische ketoacidose.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Zeer stressvolle gebeurtenissen, verminderde eetlust, gelijktijdige behandeling met gestagenen en corticosteroiden, of andere gelijktijdig voorkomende ziekten (bijv. maagdarmaandoeningen, infectie- of ontstekingsziekten of endocriene aandoeningen) kunnen van invloed zijn op de werkzaamheid van insuline, waardoor de insulinedosis mogelijk moet worden aangepast.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het kan zijn dat de insulinedosis moet worden aangepast of stopgezet in geval van remissie van de diabetische toestand bij katten, of bij een tijdelijke diabetes bij honden (bijv. dioestrus geïnduceerde diabetes mellitus, of diabetes mellitus secundair aan hyperadrenocorticisme).

Nadat de dagelijkse insulinedosis is vastgesteld, is monitoren van bloedsuikerspiegels aanbevolen. Behandeling met insuline kan hypoglykemie veroorzaken, zie rubriek 3.10 voor de klinische verschijnselen en geschikte behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij honden:

In geval van vermoedelijke hypoglykemie, dient er op dat moment een bloedglucosemeting uitgevoerd te worden (indien mogelijk), evenals kort voor de volgende voeding/ en -injectie (indien van toepassing).

Stress en onregelmatige beweging moeten worden vermeden. Geadviseerd wordt om een regelmatig, tweemaal daags voedingsschema vast te stellen met de eigenaar ongeacht of één- of tweemaal daags insuline geïnjecteerd wordt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Accidentele zelfinjectie kan klinische tekenen van hypoglykemie veroorzaken die kunnen worden behandeld door orale toediening van suiker. Bij gesensibiliseerde individuen bestaat een geringe kans op een allergische reactie.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kat en hond:

Zeer vaak (> 1 dier / 10 behandelde dieren):	Hypoglycemie (verhoogde eetlust, spanning, spiertrekkingen, struikelen ¹ , desoriëntatie). ²
Zeer zelden (< 1 dier / 10 000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Reacties op de injectieplaats ³ .

¹ Instabiele beweging en door de achterpoten zakken.

² Over het algemeen mild van aard. Een glucose bevattende oplossing of gel en/of voedsel dient onmiddellijk te worden toegediend. De toediening van insuline dient tijdelijk te worden stopgezet en de volgende dosis insuline dient op een passende wijze te worden aangepast.

³ Verdwenen zonder stopzetting van de behandeling.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie of bij fokdieren. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Over het algemeen kan de insulinebehoefte tijdens dracht en lactatie anders zijn vanwege een verandering in de stofwisselingstoestand. Daarom wordt nauwlettende glucosecontrole en toezicht van een dierenarts aangeraden.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Toediening van stoffen die de glucosetolerantie veranderen (bijv. corticosteroïden en gestagenen) kan resulteren in veranderingen in de insulinebehoefte. Om de dosis dienovereenkomstig aan te passen, dient de glucoseconcentratie te worden gemonitord. Ook door een eiwitrijk/koolhydraatarm dieet bij katten of bij een wijziging in het dieet van kat of hond kan de insulinebehoefte veranderen waardoor de insulinedosis mogelijk gewijzigd moet worden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik.

Indien de diereigenaar het diergeneesmiddel voor het eerst moet gaan toedienen, moet deze vooraf een passende training en advies van de behandelend dierenarts ontvangen.

Dosering:

De dierenarts dient het dier met gepaste tussenpozen opnieuw te beoordelen en het behandelprotocol, bijvoorbeeld de dosering en het doseringsregime, aan te passen totdat adequate glucoseregulering is bereikt.

Elke aanpassing in de dosis (zoals verhoging van de dosis) dient in het algemeen na meerdere dagen (bijv. 1 week) plaats te vinden, aangezien voor de volledige werking van insuline een evenwichtfase nodig is. Bij waargenomen hypoglykemie of verdenking op het Somogyi effect (terugkerende hyperglykemie) kan de dosis worden verlaagd met 50% of meer (eventueel met een tijdelijke pauze van toediening van insuline).

Nadat adequate glucoseregulering is bereikt, dient met gepaste tussenpozen bloedglucosecontrole plaats te vinden. Vooral als er een verandering in de klinische verschijnselen optreedt of wanneer er vermoeden is van remissie van de diabetische toestand, kan verdere aanpassing van de insulinedosis nodig zijn.

Katten:

De aanbevolen aanvangsdosering is 0,2 tot 0,4 IE insuline/kg lichaamsgewicht elke 12 uur.

- Voor katten die eerder zijn behandeld met insuline kan een hogere aanvangsdosering tot 0,7 IE insuline/kg lichaamsgewicht van toepassing zijn.
- Als aanpassing van de insulinedosis nodig is moet deze normaliter met 0,5 tot 1 IE insuline per injectie worden gewijzigd.

Bij katten kan remissie van diabetes optreden, in welk geval de endogene insulineproductie weer voldoende zal zijn en de toediening van exogene insuline zal moeten worden aangepast of stopgezet.

Honden:

Algemeen advies:

De dosering moet individueel zijn en gebaseerd op de klinische presentatie van elke patiënt. Om optimale controle over diabetes mellitus te bereiken, dient de dosis primair bijgesteld te worden op basis van klinische verschijnselen. Bloedparameters zoals fructosamine, maximale bloedglucose- en daling van bloedglucoseconcentratie in de bloedglucosecurves uitgevoerd over een toereikende tijdsperiode om een bloedglucose nadir te bepalen, moeten als ondersteunende hulpmiddelen gebruikt worden.

Herbeoordeling van de klinische verschijnselen en laboratorium parameters moet uitgevoerd worden zoals aangeraden door de behandelende dierenarts.

Aanvangsdosering:

De aanbevolen aanvangsdosering is éénmaal daags in de ochtend 0,5 tot 1 IE insuline/kg lichaamsgewicht (ongeveer elke 24 uur).

Voor honden waarbij diabetes pas gediagnosticeerd is, wordt een aanvangsdosis van 0,5 IE insuline/kg lichaamsgewicht éénmaal daags aanbevolen.

Management:

Aanpassingen van de insulinedosis bij een éénmaal daags doseringsregime, indien noodzakelijk, dient zorgvuldig en geleidelijk te gebeuren, (bijv. tot 25% verhoging/verlaging van de dosis per injectie).

Als er onvoldoende verbetering in diabetesregulatie wordt waargenomen na een dosis aanpassingsregulatieperiode van 4 tot 6 weken bij éénmaal daagse behandeling, kunnen de volgende opties overwogen worden:

- Verdere aanpassingen aan de insulinedosis bij éénmaal daags gebruik kan noodzakelijk zijn; vooral bij honden met een verhoogde fysieke activiteit, bij verandering in het gebruikelijke dieet of bij gelijktijdige ziekte.
- Overstappen naar tweemaal daagse dosering: in deze gevallen wordt geadviseerd om de dosis per injectie met een derde te verlagen (bijv. hond van 12 kg die eenmaal daags wordt behandeld met 12 IE insuline/injectie, kan gewijzigd worden naar 8 IE insuline/injectie tweemaal daags toegediend). Het diergeneesmiddel dient in de ochtend en in de avond toegediend te worden, met ongeveer 12 uur tussentijd. Verdere aanpassing van de insulinedosis kan noodzakelijk zijn bij een overgang naar tweemaal daagse behandeling.

Afhankelijk van de onderliggende oorzaken (bijv. dioestrus geïnduceerde diabetes mellitus), kan bij honden diabetische remissie optreden, echter is dit zeldzamer dan bij katten. In deze gevallen is de endogene insulineproductie voldoende hersteld en moet de exogene insulinedosis aangepast of gestopt worden.

Toedieningswijzen:

Er moet een U-40 spuit worden gebruikt.

De suspensie dient te worden gemengd door de flacon voorzichtig te rollen voordat een dosis uit de flacon wordt opgezogen.

De dosis dient tegelijk met of direct na een maaltijd te worden toegediend.

Er dient bijzondere aandacht te worden besteed aan nauwkeurige dosering.

Het diergeneesmiddel dient via subcutane injectie te worden toegediend.

Voorkom verontreiniging tijdens gebruik.

Na voorzichtig rollen van de flacon ontstaat een witte, troebele suspensie.

In de hals van sommige ampullen kan een witte ring te zien zijn, welke geen invloed heeft op de kwaliteit van het diergeneesmiddel.

Samenklontering kunnen voorkomen in insuline suspensies; gebruik het diergeneesmiddel niet indien na voorzichtig rollen van de flacon zichtbare samenklontering aanwezig blijven.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Een overdosis insuline kan resulteren in hypoglykemie. In dat geval dient onmiddellijk een glucose bevattende oplossing of gel en/of voedsel te worden toegediend.

Klinische verschijnselen kunnen zijn: honger, toenemende spanning, instabiele beweging, spiertrekkingen, struikelen of door de achterpoten zakken en desoriëntatie.

De toediening van insuline dient tijdelijk te worden stopgezet en de volgende dosis insuline dient op een passende wijze te worden aangepast.

De eigenaar wordt geadviseerd om producten die glucose bevatten (zoals honing, dextrosegel) in huis te hebben.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QA10AC01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Insuline activeert insulinereceptoren en daarmee een complexe celsignaleringscascade, wat resulteert in toegenomen glucoseopname in de cellen. De belangrijkste effecten van insuline zijn de verlaging van de concentratie circulerende bloedglucose en de opslag van vet. Over het algemeen beïnvloedt insuline de regulering van de koolhydraat- en vetstofwisseling.

Onder klinische veldomstandigheden werd de maximale werking op bloedglucoseconcentraties (zoals bloedglucose nadir) na subcutane injectie bij diabetische katten waargenomen na gemiddeld 6 uur (range 3 tot 9 uur). Bij de meerderheid van de katten hield het glucose verlagende effect minstens 9 uur aan na de eerste insuline-injectie.

In een experimentele studie met gezonde honden was de tijd tot bloedglucose nadir na een enkele subcutane injectie van 0,8 of 0,5 IE/kg lichaamsgewicht van het diergeneesmiddel na een variabele tijd gezien (van 3 tot > 24 uur), net zoals de duur van de insuline activiteit (van 12 tot > 24 uur). Gemiddelde tijd tot bloedglucose nadir was ongeveer 16 en 12 uur na toediening van respectievelijk 0,5 of 0,8 IE/kg lichaamsgewicht.

Onder klinische veldomstandigheden bij diabetische honden, werd het maximale effect op het verlagen van de bloedglucose concentratie (i.e. bloedglucose nadir) na subcutane injectie niet binnen 9 uur na de laatste injectie waargenomen bij 67,9% van de honden in totaal. (73,5% bij eenmaal dagelijks en 59,3% bij tweemaal dagelijkse toediening). Daarom moeten bloedglucosecurves over een voldoende lange periode uitgevoerd worden om de bloedglucose nadir te bepalen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie:

Humane protamine-zink-recombinant-insuline is een insuline waarvan de absorptie en inwerkingtreding wordt vertraagd door toevoeging van protamine en zink, wat leidt tot kristalvorming. Na subcutane injectie breken proteolytische weefselenzymen protamine af om de absorptie van insuline mogelijk te maken. Daarnaast zal de interstitiële vloeistof de gevormde zink-insuline hexameercomplexen verdunnen en afbreken, wat zal resulteren in een vertraagde absorptie vanuit het subcutane depot.

Distributie:

Na absorptie vanuit de subcutane locatie zal insuline in de circulatie terechtkomen en zich verspreiden in de weefsels, waar het bindt aan de insulinerceptoren die in de meeste weefsels aanwezig zijn. Doelweefsels en -organen zijn de lever, spieren en vetweefsel.

Biotransformatie:

Na binding van insuline met de insulinerceptor en het daaropvolgende effect, komt de insuline weer in de extracellulaire ruimte terecht. Daarna kan de insuline worden afgebroken bij passage van de lever of door de nieren. Bij afbraak is normaalgesproken sprake van endocytose van het insuline-receptorcomplex, gevolgd door inwerking van insuline afbrekende enzymen.

Eliminatie:

De lever en de nier zijn de twee belangrijkste organen die insuline uit de circulatie verwijderen. Veertig procent van de insuline wordt door de lever verwijderd en 60% door de nieren.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 60 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Recht op bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

10 ml doorzichtige glazen flacon, afgesloten met een butylrubber-stop en afgedicht met een plastic flip-off dop.

Verpakkingsgrootten: Kartonnen doos met 1 flacon van 10 ml.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/13/152/001

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 12 juli 2013

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD/MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ProZinc 40 IE/ml suspensie voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Humane insuline*40 IE als protamine-zink-insuline.

Eén IE (Internationale Eenheid) als protamine zink insuline overeenkomend met 0,0347 mg humane insuline.

*geproduceerd via recombinant DNA technologie.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Protaminesulfaat	0,466 mg
Zinkoxide	0,088 mg
Fenol	2,5 mg
Glycerol	
Dibasisch natriumfosfaat, heptahydraat	
Zoutzuur (voor pH-aanpassing)	
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)	
Water voor injecties	

Troebele, witte, waterige suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van diabetes mellitus bij honden om vermindering van hyperglykemie en verbetering van de bijbehorende klinische verschijnselen te bereiken.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken voor de acute behandeling van diabetische ketoacidose.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Zeer stressvolle gebeurtenissen, verminderde eetlust, gelijktijdige behandeling met gestagenen en corticosteroiden, of andere gelijktijdig voorkomende ziekten (bijv. maagdarmaandoeningen, infectie- of ontstekingsziekten of endocriene aandoeningen) kunnen van invloed zijn op de werkzaamheid van insuline, waardoor de insulinedosis mogelijk moet worden aangepast.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het kan zijn dat de insulinedosis moet worden aangepast of stopgezet bij een tijdelijke diabetes bij honden (bijv. dioestrus geïnduceerde diabetes mellitus, of diabetes mellitus secundair aan hyperadrenocorticisme).

Nadat de dagelijkse insulinedosis is vastgesteld, is monitoren van bloedsuikerspiegels aanbevolen. Behandeling met insuline kan hypoglykemie veroorzaken, zie rubriek 3.10 voor de klinische verschijnselen en geschikte behandeling.

In geval van vermoedelijke hypoglykemie, dient er op dat moment een bloedglucosemeting uitgevoerd te worden (indien mogelijk), evenals kort voor de volgende voeding/ en -injectie (indien van toepassing).

Stress en onregelmatige beweging moeten worden vermeden. Geadviseerd wordt om een regelmatig, tweemaal daags voedingsschema vast te stellen met de eigenaar ongeacht of één- of tweemaal daags insuline geïnjecteerd wordt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Accidentele zelfinjectie kan klinische tekenen van hypoglykemie veroorzaken die kunnen worden behandeld door orale toediening van suiker. Bij gesensibiliseerde individuen bestaat een geringe kans op een allergische reactie.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer vaak (> 1 dier / 10 behandelde dieren):	Hypoglycemie (verhoogde eetlust, spanning, spiertrekkingen, struikelen ¹ , desoriëntatie) ²
Zeer zelden (< 1 dier / 10 000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Reacties op de injectieplaats ³

¹ Instabiele beweging en door de achterpoten zakken.

² Over het algemeen mild van aard. Een glucose bevattende oplossing of gel en/of voedsel dient onmiddellijk te worden toegediend. De toediening van insuline dient tijdelijk te worden stopgezet en de volgende dosis insuline dient op een passende wijze te worden aangepast.

³ Verdwenen zonder stopzetting van de behandeling.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij dracht en lactatie of bij dieren die bestemd zijn voor de fokkerij. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Over het algemeen kan de insulinebehoefte tijdens dracht en lactatie anders zijn vanwege een verandering in de stofwisselingstoestand. Daarom wordt nauwlettende glucosecontrole en toezicht van een dierenarts aangeraden.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Toediening van stoffen die de glucosetolerantie veranderen (bijv. corticosteroïden en gestagenen) kan resulteren in veranderingen in de insulinebehoefte. Om de dosis dienovereenkomstig aan te passen, dient de glucoseconcentratie te worden gemonitord. Bij een wijziging in het dieet van de hond kan de insulinebehoefte veranderen waardoor de insulinedosis mogelijk gewijzigd moet worden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik.

Indien de diereigenaar het diergeneesmiddel voor het eerst moet gaan toedienen, moet deze vooraf een passende training en advies van de behandelend dierenarts ontvangen.

Dosering:

De dierenarts dient het dier met gepaste tussenpozen opnieuw te beoordelen en het behandelprotocol, bijvoorbeeld de dosering en het doseringsregime, aan te passen totdat adequate glucoseregulering is bereikt.

Elke aanpassing in de dosis (zoals verhoging van de dosis) dient in het algemeen na meerdere dagen (bijv. 1 week) plaats te vinden, aangezien voor de volledige werking van insuline een evenwichtfase nodig is. Bij waargenomen hypoglykemie of verdenking op het Somogyi effect (terugkerende hyperglykemie) kan de dosis worden verlaagd met 50% of meer (eventueel met een tijdelijke pauze van toediening van insuline).

Nadat adequate glucoseregulering is bereikt, dient met gepaste tussenpozen bloedglucosecontrole plaats te vinden. Vooral als er een verandering in de klinische verschijnselen optreedt, kan verdere aanpassing van de insulinedosis nodig zijn.

Algemeen advies:

De dosering moet individueel zijn en gebaseerd op de klinische presentatie van elke patiënt. Om optimale controle over diabetes mellitus te bereiken, dient de dosis primair bijgesteld te worden op basis van klinische verschijnselen. Bloedparameters zoals fructosamine, maximale bloedglucose- en daling van bloedglucoseconcentratie in de bloedglucosecurves uitgevoerd over een toereikende tijdsperiode om een bloedglucose nadir te bepalen, moeten als ondersteunende hulpmiddelen gebruikt worden.

Herbeoordeling van de klinische verschijnselen en laboratorium parameters moet uitgevoerd worden zoals aangeraden door de behandelende dierenarts.

Aanvangsdosering:

De aanbevolen aanvangsdosering is éénmaal daags in de ochtend 0,5 tot 1 IE insuline/kg lichaamsgewicht (ongeveer elke 24 uur).

Voor honden waarbij diabetes pas gediagnosticeerd is, wordt een aanvangsdosis van 0,5 IE insuline/kg lichaamsgewicht éénmaal daags aanbevolen.

Management:

Aanpassingen van de insulinedosis bij een éénmaal daags doseringsregime, indien noodzakelijk, dient zorgvuldig en geleidelijk te gebeuren, (bijv. tot 25% verhoging/verlaging van de dosis per injectie).

Als er onvoldoende verbetering in diabetesregulatie wordt waargenomen na een dosis aanpassingsregulatie periode van 4 tot 6 weken bij éénmaal daagse behandeling, kunnen de volgende opties overwogen worden:

- Verdere aanpassingen aan de insulinedosis bij eenmaal daags gebruik kan noodzakelijk zijn; vooral bij honden met een verhoogde fysieke activiteit, bij verandering in het gebruikelijke dieet of bij gelijktijdige ziekte.
- Overstappen naar tweemaal daagse dosering: in deze gevallen wordt geadviseerd om de dosis per injectie met een derde te verlagen (bijv. hond van 12 kg die eenmaal daags wordt behandeld met 12 IE insuline/injectie, kan gewijzigd worden naar 8 IE insuline/injectie tweemaal daags toegediend). Het diergeneesmiddel dient in de ochtend en in de avond toegediend te worden, met ongeveer 12 uur tussentijd. Verdere aanpassing van de insulinedosis kan noodzakelijk zijn bij een overgang naar tweemaal daagse behandeling.

Afhankelijk van de onderliggende oorzaken (bijv. dioestrus geïnduceerde diabetes mellitus), kan bij honden diabetische remissie optreden, echter is dit zeldzaam. In deze gevallen is de endogene insulineproductie voldoende hersteld en moet de exogene insulinedosis aangepast of gestopt worden.

Toedieningswijzen:

Er moet een U-40 spuit worden gebruikt.

De suspensie dient te worden gemengd door de flacon voorzichtig te rollen voordat een dosis uit de flacon wordt opgezogen.

De dosis dient tegelijk met of direct na een maaltijd te worden toegediend.

Er dient bijzondere aandacht te worden besteed aan nauwkeurige dosering.

Het diergeneesmiddel dient via subcutane injectie te worden toegediend.

Voorkom verontreiniging tijdens gebruik.

Na voorzichtig rollen van de flacon ontstaat een witte, troebele suspensie. In de hals van sommige ampullen kan een witte ring te zien zijn, welke geen invloed heeft op de kwaliteit van het diergeneesmiddel. Samenklontering kan voorkomen in insuline suspensies; gebruik het diergeneesmiddel niet indien na voorzichtig rollen van de flacon zichtbare samenklontering aanwezig blijven.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Een overdosis insuline kan resulteren in hypoglykemie. In dat geval dient onmiddellijk een glucose bevattende oplossing of gel en/of voedsel te worden toegediend.

Klinische verschijnselen kunnen zijn: honger, toenemende spanning, instabiele beweging, spiertrekkingen, struikelen of door de achterpoten zakken en desoriëntatie.

De toediening van insuline dient tijdelijk te worden stopgezet en de volgende dosis insuline dient op een passende wijze te worden aangepast.

De eigenaar wordt geadviseerd om producten die glucose bevatten (zoals honing, dextrosegel) in huis te hebben.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QA10AC01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Insuline activeert insulinerceptoren en daarmee een complexe celsignaleringscascade, wat resulteert in toegenomen glucoseopname in de cellen. De belangrijkste effecten van insuline zijn de verlaging van de concentratie circulerende bloedglucose en de opslag van vet. Over het algemeen beïnvloedt insuline de regulering van de koolhydraat- en vetstofwisseling.

In een experimentele studie met gezonde honden was de tijd tot bloedglucose nadir na een enkele subcutane injectie van 0,8 of 0,5 IE/kg lichaamsgewicht van het diergeneesmiddel na een variabele tijd gezien (van 3 tot > 24 uur), net zoals de duur van de insuline activiteit (van 12 tot > 24 uur). Gemiddelde tijd tot bloedglucose nadir was ongeveer 16 en 12 uur na toediening van respectievelijk 0,5 of 0,8 IE/kg lichaamsgewicht.

Onder klinische veldomstandigheden bij diabetische honden, werd het maximale effect op het verlagen van de bloedglucose concentratie (i.e. bloedglucose nadir) na subcutane injectie niet binnen 9 uur na de laatste injectie waargenomen bij 67,9% van de honden in totaal. (73,5% bij eenmaal dagelijks en 59,3% bij tweemaal dagelijkse toediening). Daarom moeten bloedglucosecurves over een voldoende lange periode uitgevoerd worden om de bloedglucose nadir te bepalen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie:

Humane protamine-zink-recombinant-insuline is een insuline waarvan de absorptie en inwerkingtreding wordt vertraagd door toevoeging van protamine en zink, wat leidt tot kristalvorming. Na subcutane injectie breken proteolytische weefselenzymen protamine af om de absorptie van insuline mogelijk te maken. Daarnaast zal de interstitiële vloeistof de gevormde zink-insuline hexameercomplexen verdunnen en afbreken, wat zal resulteren in een vertraagde absorptie vanuit het subcutane depot.

Distributie:

Na absorptie vanuit de subcutane locatie zal insuline in de circulatie terechtkomen en zich verspreiden in de weefsels, waar het bindt aan de insulinerceptoren die in de meeste weefsels aanwezig zijn. Doelweefsels en -organen zijn de lever, spieren en vetweefsel.

Biotransformatie:

Na binding van insuline met de insulinerceptor en het daaropvolgende effect, komt de insuline weer in de extracellulaire ruimte terecht. Daarna kan de insuline worden afgebroken bij passage van de lever of door de nieren. Bij afbraak is normaalgesproken sprake van endocytose van het insuline-receptorcomplex, gevolgd door inwerking van insuline afbrekende enzymen.

Eliminatie:

De lever en de nier zijn de twee belangrijkste organen die insuline uit de circulatie verwijderen. Veertig procent van de insuline wordt door de lever verwijderd en 60% door de nieren.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 60 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Rechttop bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

20 ml doorzichtige glazen flacon, afgesloten met een butylrubber-stop en afgedicht met een plastic flip-off dop.

Verpakkingsgrootten: Kartonnen doos met 1 flacon van 20 ml.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/13/152/002

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 12 juli 2013

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD/MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Doos voor 10 ml flacon****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

ProZinc 40 IE/ml suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

40 IE/ml humane insuline

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kat en hond.

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 60 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Rechttop bewaren in een koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

EU/2/13/152/001

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Flacon, 10 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ProZinc

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

40 IE/ml

10 ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 60 dagen.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Doos voor 20 ml flacon****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

ProZinc 40 IE/ml suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

40 IE/ml humane insuline

3. VERPAKKINGSGROOTTE

20 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 60 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Rechttop bewaren in een koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

EU/2/13/152/002

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Flacon, 20 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ProZinc

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

40 IE/ml

20 ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 60 dagen.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

ProZinc 40 IE/ml suspensie voor injectie voor katten en honden

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Humane insuline*40 IE als protamine-zink-insuline.

Eén IE (Internationale Eenheid) als protamine zink insuline overeenkomend met 0,0347 mg humane insuline.

*geproduceerd via recombinant DNA technologie.

Hulpstoffen:

Protaminesulfaat	0,466 mg
Zinkoxide	0,088 mg
Fenol	2,5 mg

Troebele, witte, waterige suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Kat en hond.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van diabetes mellitus bij katten en honden om vermindering van hyperglykemie en verbetering van de bijbehorende klinische verschijnselen te bereiken.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken voor de acute behandeling van diabetische ketoacidose.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Zeer stressvolle gebeurtenissen, gebrek aan eetlust, gelijktijdige behandeling met gestagenen en corticosteroiden, of andere gelijktijdig voorkomende ziekten (bijv. maagdarmaandoeningen, infectie- of ontstekingsziekten of endocriene aandoeningen) kunnen van invloed zijn op de werkzaamheid van insuline, waardoor de insulinedosis mogelijk moet worden aangepast.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het kan zijn dat de insulinedosis moet worden aangepast of stopgezet in geval van remissie van de diabetische toestand bij katten of bij een tijdelijke diabetische toestand bij honden (bijv. dioestrus geïnduceerde diabetes mellitus, of diabetes mellitus secundair aan hyperadrenocorticisme).

Nadat de dagelijkse insulinedosis is vastgesteld, is monitoren van bloedsuikerspiegels aanbevolen.

Behandeling met insuline kan hypoglykemie veroorzaken, zie de rubriek “Overdosering” hieronder voor de klinische verschijnselen en geschikte behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij honden:

In geval van vermoedelijke hypoglykemie, dient er op dat moment een bloedglucosemeting uitgevoerd te worden (indien mogelijk), evenals kort voor de volgende voeding/ en -injectie (indien van toepassing).

Stress en onregelmatige beweging moeten worden vermeden. Geadviseerd wordt om een regelmatig, tweemaal daags voedingsschema vast te stellen met de eigenaar ongeacht of één- of tweemaal daags insuline geïnjecteerd wordt.

In een experimentele studie met gezonde honden, was de gemiddelde tijd tot bloedglucose nadir ongeveer 16 en 12 uur na toediening van respectievelijk 0,5 of 0,8 IE/kg lichaamsgewicht. Onder klinische veldomstandigheden bij diabetische honden, werd het maximale effect op het verlagen van de bloedglucoseconcentratie (i.e. bloedglucose nadir) na subcutane injectie niet binnen 9 uur na de laatste injectie waargenomen bij 67,9% van de honden in totaal. (73,5% bij eenmaal dagelijks en 59,3% bij tweemaal dagelijkse toediening). Daarom moeten bloedglucosecurves over een voldoende lange periode uitgevoerd worden om de bloedglucose nadir te bepalen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Accidentele zelfinjectie kan klinische tekenen van hypoglykemie veroorzaken, die kunnen worden behandeld door orale toediening van suiker. Bij gesensibiliseerde individuen bestaat een geringe kans op een allergische reactie.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet beoordeeld bij drachtig en lactatie of bij fokdieren. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Over het algemeen kan de insulinebehoefte tijdens dracht en lactatie anders zijn vanwege een verandering in de stofwisselingstoestand. Daarom wordt nauwlettende glucosecontrole en toezicht van een dierenarts aangeraden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Toediening van stoffen die de glucosetolerantie veranderen (bijv. corticosteroiden en gestagenen) kan resulteren in veranderingen in de insulinebehoefte. Om de dosis dienovereenkomstig aan te passen, dient de glucoseconcentratie te worden gemnitornd. Ook door een eiwitrijk/koolhydraatarm dieet bij katten of bij een wijziging in het dieet van kat of hond kan de insulinebehoefte veranderen waardoor de insulinedosis mogelijk gewijzigd moet worden.

Overdosering:

Een overdosis insuline kan resulteren in hypoglykemie. In dat geval dient onmiddellijk een glucose bevattende oplossing of -gel en/of voedsel te worden toegediend.

Klinische verschijnselen kunnen zijn: honger, toenemende spanning, instabiele beweging, spiertrekkingen, struikelen of door de achterpoten zakken en desoriëntatie. De toediening van insuline dient tijdelijk te worden stopgezet en de volgende dosis insuline dient op een passende wijze te worden aangepast.

De eigenaar wordt geadviseerd om producten die glucose bevatten (zoals honing, dextrose gel) in huis te hebben.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Kat en hond:

Zeer vaak (> 1 dier / 10 behandelde dieren):

Hypoglycemie (verhoogde eetlust, spanning, spiertrekkingen, struikelen¹, desoriëntatie)².

Zeer zelden (< 1 dier / 10 000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Reacties op de injectieplaats³.

¹ Instabiele beweging en door de achterpoten zakken.

² Over het algemeen mild van aard. Een glucose bevattende oplossing of gel en/of voedsel dient onmiddellijk te worden toegediend. De toediening van insuline dient tijdelijk te worden stopgezet en de volgende dosis insuline dient op een passende wijze te worden aangepast.

³ Verdwenen zonder stopzetting van de behandeling.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutaan gebruik.

Indien de diereigenaar het diergeneesmiddel voor het eerst moet gaan toedienen, moet deze vooraf een passende training en advies van de behandelend dierenarts ontvangen.

Dosering:

De dierenarts dient het dier met gepaste tussenpozen opnieuw te beoordelen en het behandelprotocol, bijvoorbeeld de dosering en het doseringsregime, aan te passen totdat adequate glucoseregulering is bereikt.

Elke aanpassing in de dosis (zoals verhoging van de dosis) dient in het algemeen na meerdere dagen (bijv. 1 week) plaats te vinden, aangezien voor de volledige werking van insuline een evenwichtfase nodig is. Bij waargenomen hypoglykemie of verdenking op het Somogyi effect (terugkerende hyperglykemie) kan de dosis worden verlaagd met 50% of meer (eventueel met een tijdelijke pauze van toediening van insuline).

Nadat adequate glucoseregulering is bereikt, dient met gepaste tussenpozen bloedglucosecontrole plaats te vinden. Met name als er een verandering in de klinische verschijnselen optreedt of wanneer er vermoeden is van remissie van de diabetische toestand kan verdere aanpassing van de insulinedosis nodig zijn.

Katten:

De aanbevolen aanvangsdosering is 0,2 tot 0,4 IE insuline/kg lichaamsgewicht elke 12 uur.

- Voor katten die eerder zijn behandeld met insuline kan een hogere aanvangsdosering tot 0,7 IE insuline/kg lichaamsgewicht van toepassing zijn.
- Als aanpassing van de insulinedosis nodig is moet deze normaliter met 0,5 tot 1 IE insuline per injectie worden gewijzigd.

Bij katten kan remissie van diabetes optreden, in welk geval de eigen insulineproductie van de kat weer voldoende zal zijn en de toediening van insuline zal moeten worden aangepast of stopgezet.

Honden:

Algemeen advies:

De dosering moet individueel zijn en gebaseerd op de klinische presentatie van elke de patiënt. Om optimale controle over diabetes mellitus te bereiken, dient de dosis primair bijgesteld te worden op basis van klinische verschijnselen. Bloedparameters zoals fructosamine, maximale bloedglucose- en daling van bloedglucose concentratie in de bloedglucosecurves uitgevoerd over een toereikende tijdsperiode om een bloedglucose nadir te bepalen moeten als ondersteunende hulpmiddelen gebruikt worden (zie ook sectie “Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij honden”).

Herbeoordeling van de klinische verschijnselen en laboratorium parameters moet uitgevoerd worden zoals aangeraden door de behandelende dierenarts.

Aanvangsdosering:

De aanbevolen aanvangsdosering is éénmaal daags in de ochtend 0,5 tot 1 IE insuline/kg lichaamsgewicht (ongeveer elke 24 uur).

Voor honden waarbij diabetes pas gediagnosticeerd is, wordt een aanvangsdosis van 0,5 IE insuline/kg lichaamsgewicht éénmaal daags aanbevolen.

Management:

Aanpassingen van de insulinedosis bij een éénmaal daags doseringsregime, indien noodzakelijk, dient zorgvuldig en geleidelijk te gebeuren, (bijv. tot 25% verhoging/verlaging van de dosis per injectie).

Als er onvoldoende verbetering in diabetesregulatie wordt waargenomen na een dosis aanpassingsregulatie periode van 4 tot 6 weken bij eenmaal daagse behandeling, kunnen de volgende opties overwogen worden:

- Verdere aanpassingen aan de insulinedosis bij eenmaal daags gebruik kan noodzakelijk zijn; vooral bij honden met een verhoogde fysieke activiteit, bij verandering in het gebruikelijke dieet of bij gelijktijdige ziekte.
- Overstappen naar tweemaal daagse dosering: in deze gevallen wordt geadviseerd om de dosis per injectie met een derde te verlagen (bijv. hond van 12 kg die eenmaal daags wordt behandeld met 12 IE insuline/injectie, kan gewijzigd worden naar 8 IE insuline/injectie tweemaal daags toegediend). Het diergeneesmiddel dient in de ochtend en in de avond toegediend te worden, met ongeveer 12 uur tussentijd. Verdere aanpassing van de insulinedosis kan noodzakelijk zijn bij een overgang naar tweemaal daagse behandeling.

Afhankelijk van de onderliggende oorzaken (bijv. dioestrus geïnduceerde diabetes mellitus), kan bij honden diabetische remissie optreden, echter is dit zeldzamer dan bij katten. In deze gevallen is de endogene insulineproductie voldoende hersteld en moet de exogene insulinedosis aangepast of gestopt worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Er moet een U-40 spuit worden gebruikt.

De suspensie dient te worden gemengd door de flacon voorzichtig te rollen voordat een dosis uit de flacon wordt opgezogen.

Er dient bijzondere aandacht te worden besteed aan nauwkeurige dosering.

Het diergeneesmiddel dient via subcutane injectie te worden toegediend.

De dosis dient tegelijk met of direct na een maaltijd te worden toegediend.

Voorkom verontreiniging tijdens gebruik.

Na voorzichtig rollen van de flacon ontstaat een witte, troebele suspensie. In de hals van sommige ampullen kan een witte ring te zien zijn, welke geen invloed heeft op de kwaliteit van het diergeneesmiddel. Samenklontering kunnen voorkomen in insuline suspensies; gebruik het diergeneesmiddel niet indien na voorzichtig rollen van de flacon zichtbare samenklontering aanwezig blijven.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Rechttop bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 60 dagen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de flacon na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn.

Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/13/152/001

Verpakkingsgrootten: Kartonnen doos met één 10 ml flacon.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim/Rhein

Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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/Austria
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/Germany
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

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

ProZinc 40 IE/ml suspensie voor injectie voor honden

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Humane insuline*40 IE als protamine-zink-insuline.

Eén IE (Internationale Eenheid) als protamine zink insuline overeenkomend met 0,0347 mg humane insuline.

*geproduceerd via recombinant DNA technologie.

Hulpstoffen:

Protaminesulfaat	0,466 mg
Zinkoxide	0,088 mg
Fenol	2,5 mg

Troebele, witte, waterige suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van diabetes mellitus bij honden om vermindering van hyperglykemie en verbetering van de bijbehorende klinische verschijnselen te bereiken.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken voor de acute behandeling van diabetische ketoacidose.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Zeer stressvolle gebeurtenissen, gebrek aan eetlust, gelijktijdige behandeling met gestagenen en corticosteroiden, of andere gelijktijdig voorkomende ziekten (bijv. maagdarmaandoeningen, infectie- of ontstekingsziekten of endocriene aandoeningen) kunnen van invloed zijn op de werkzaamheid van insuline, waardoor de insulinedosis mogelijk moet worden aangepast.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het kan zijn dat de insulinedosis moet worden aangepast of stopgezet bij een tijdelijke diabetische toestand bij honden (bijv. dioestrus geïnduceerde diabetes mellitus, of diabetes mellitus secundair aan hyperadrenocorticisme).

Nadat de dagelijkse insulinedosis is vastgesteld, is monitoren van bloedsuikerspiegels aanbevolen.

Behandeling met insuline kan hypoglykemie veroorzaken, zie de rubriek “Overdosering” hieronder voor de klinische verschijnselen en geschikte behandeling.

In geval van vermoedelijke hypoglykemie, dient er op dat moment een bloedglucosemeting uitgevoerd te worden (indien mogelijk), evenals kort voor de volgende voeding/ en -injectie (indien van toepassing).

Stress en onregelmatige beweging moeten worden vermeden. Geadviseerd wordt om een regelmatig, tweemaal daags voedingsschema vast te stellen met de eigenaar ongeacht of één- of tweemaal daags insuline geïnjecteerd wordt.

In een experimentele studie met gezonde honden, was de gemiddelde tijd tot bloedglucose nadir ongeveer 16 en 12 uur na toediening van respectievelijk 0,5 of 0,8 IE/kg lichaamsgewicht. Onder klinische veldomstandigheden bij diabetische honden, werd het maximale effect op het verlagen van de bloedglucoseconcentratie (i.e. bloedglucose nadir) na subcutane injectie niet binnen 9 uur na de laatste injectie waargenomen bij 67,9% van de honden in totaal. (73,5% bij eenmaal dagelijks en 59,3% bij tweemaal dagelijkse toediening). Daarom moeten bloedglucosecurves over een voldoende lange periode uitgevoerd worden om de bloedglucose nadir te bepalen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Accidentele zelfinjectie kan klinische tekenen van hypoglykemie veroorzaken, die kunnen worden behandeld door orale toediening van suiker. Bij gesensibiliseerde individuen bestaat een geringe kans op een allergische reactie.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet beoordeeld bij drachtig en lactatie of fokdieren. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Over het algemeen kan de insulinebehoefte tijdens dracht en lactatie anders zijn vanwege een verandering in de stofwisselingstoestand. Daarom wordt nauwlettende glucosecontrole en toezicht van een dierenarts aangeraden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Toediening van stoffen die de glucosetolerantie veranderen (bijv. corticosteroïden en gestagenen) kan resulteren in veranderingen in de insulinebehoefte. Om de dosis dienovereenkomstig aan te passen, dient de glucoseconcentratie te worden gemonitord. Bij een wijziging in het dieet van de hond kan de insulinebehoefte veranderen waardoor de insulinedosis mogelijk gewijzigd moet worden.

Overdosering:

Een overdosis insuline kan resulteren in hypoglykemie. In dat geval dient onmiddellijk een glucose bevattende oplossing of -gel en/of voedsel te worden toegediend.

Klinische verschijnselen kunnen zijn: honger, toenemende spanning, instabiele beweging, spiertrekkingen, struikelen of door de achterpoten zakken en desoriëntatie. De toediening van insuline dient tijdelijk te worden stopgezet en de volgende dosis insuline dient op een passende wijze te worden aangepast.

De eigenaar wordt geadviseerd om producten die glucose bevatten (zoals honing, dextrose gel) in huis te hebben.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer vaak (> 1 dier / 10 behandelde dieren):

Hypoglycemie (verhoogde eetlust, spanning, spiertrekkingen, struikelen¹, desoriëntatie)².

Zeer zelden (< 1 dier / 10 000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Reacties op de injectieplaats³.

¹ Instabiele beweging en door de achterpoten zakken.

² Over het algemeen mild van aard. Een glucose bevattende oplossing of gel en/of voedsel dient onmiddellijk te worden toegediend. De toediening van insuline dient tijdelijk te worden stopgezet en de volgende dosis insuline dient op een passende wijze te worden aangepast.

³ Verdwenen zonder stopzetting van de behandeling.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutaan gebruik.

Indien de diereigenaar het diergeneesmiddel voor het eerst moet gaan toedienen, moet deze vooraf een passende training en advies van de behandelend dierenarts ontvangen.

Dosering:

De dierenarts dient het dier met gepaste tussenpozen opnieuw te beoordelen en het behandelprotocol, bijvoorbeeld de dosering en het doseringsregime, aan te passen totdat adequate glucoseregulering is bereikt.

Elke aanpassing in de dosis (zoals verhoging van de dosis) dient in het algemeen na meerdere dagen (bijv. 1 week) plaats te vinden, aangezien voor de volledige werking van insuline een evenwichtfase nodig is. Bij waargenomen hypoglykemie of verdenking op het Somogyi effect (terugkerende hyperglykemie) kan de dosis worden verlaagd met 50% of meer (eventueel met een tijdelijke pauze van toediening van insuline).

Nadat adequate glucoseregulering is bereikt, dient met gepaste tussenpozen bloedglucosecontrole plaats te vinden. Met name als er een verandering in de klinische verschijnselen optreedt of wanneer er vermoeden is van remissie van de diabetische toestand kan verdere aanpassing van de insulinedosis nodig zijn.

Algemeen advies:

De dosering moet individueel zijn en gebaseerd op de klinische presentatie van elke de patiënt. Om optimale controle over diabetes mellitus te bereiken, dient de dosis primair bijgesteld te worden op basis van klinische verschijnselen. Bloedparameters zoals fructosamine, maximale bloedglucose- en daling van bloedglucose concentratie in de bloedglucosecurves uitgevoerd over een toereikende tijdsperiode om een bloedglucose nadir te bepalen moeten als ondersteunende hulpmiddelen gebruikt worden (zie ook sectie “Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij honden”).

Herbeoordeling van de klinische verschijnselen en laboratorium parameters moet uitgevoerd worden zoals aangeraden door de behandelende dierenarts.

Aanvangsdosering:

De aanbevolen aanvangsdosering is éénmaal daags in de ochtend 0,5 tot 1 IE insuline/kg lichaamsgewicht (ongeveer elke 24 uur).

Voor honden waarbij diabetes pas gediagnosticeerd is, wordt een aanvangsdosis van 0,5 IE insuline/kg lichaamsgewicht éénmaal daags aanbevolen.

Management:

Aanpassingen van de insulinedosis bij een éénmaal daags doseringsregime, indien noodzakelijk, dient zorgvuldig en geleidelijk te gebeuren, (bijv. tot 25% verhoging/verlaging van de dosis per injectie).

Als er onvoldoende verbetering in diabetesregulatie wordt waargenomen na een dosis aanpassings regulatie periode van 4 tot 6 weken bij eenmaal daagse behandeling, kunnen de volgende opties overwogen worden:

- Verdere aanpassingen aan de insulinedosis bij eenmaal daags gebruik kan noodzakelijk zijn; vooral bij honden met een verhoogde fysieke activiteit, bij verandering in het gebruikelijke dieet of bij gelijktijdige ziekte.
- Overstappen naar tweemaal daagse dosering: in deze gevallen wordt geadviseerd om de dosis per injectie met een derde te verlagen (bijv. hond van 12 kg die eenmaal daags wordt behandeld met 12 IE insuline/injectie, kan gewijzigd worden naar 8 IE insuline/injectie tweemaal daags toegediend). Het diergeneesmiddel dient in de ochtend en in de avond toegediend te worden, met ongeveer 12 uur tussentijd. Verdere aanpassing van de insulinedosis kan noodzakelijk zijn bij een overgang naar tweemaal daagse behandeling.

Afhankelijk van de onderliggende oorzaken (bijv. dioestrus geïnduceerde diabetes mellitus), kan bij honden diabetische remissie optreden, echter is dit zeldzamer dan bij katten. In deze gevallen is de endogene insulineproductie voldoende hersteld en moet de exogene insulinedosis aangepast of gestopt worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Er moet een U-40 spuit worden gebruikt.

De suspensie dient te worden gemengd door de flacon voorzichtig te rollen voordat een dosis uit de flacon wordt opgezogen.

Er dient bijzondere aandacht te worden besteed aan nauwkeurige dosering.

Het diergeneesmiddel dient via subcutane injectie te worden toegediend.

De dosis dient tegelijk met of direct na een maaltijd te worden toegediend.

Voorkom verontreiniging tijdens gebruik.

Na voorzichtig rollen van de flacon ontstaat een witte, troebele suspensie. In de hals van sommige ampullen kan een witte ring te zien zijn, welke geen invloed heeft op de kwaliteit van het diergeneesmiddel. Samenklontering kan voorkomen in insuline suspensies; gebruik het diergeneesmiddel niet indien na voorzichtig rollen van de flacon zichtbare samenklontering aanwezig blijven.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Recht op bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 60 dagen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de flacon na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/13/152/002

Verpakkingsgrootten: Kartonnen doos met 1 flacon van 20 ml.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Вiena
Австрия/Austria

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

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

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/Germany
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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