

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ProZinc 40 i.e./ml suspenzija za injiciranje za mačke in pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina(e):

insulin, humani* 40 i.e. v obliki protamin-cink-insulina

Ena i.e. (mednarodna enota) protamin-cink-insulina je enakovredna 0,0347 mg insulina, humanega.

*izdelano s tehnologijo rekombinantne DNK

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
protaminijev sulfat	0,466 mg
cinkov oksid	0,088 mg
fenol	2,5 mg
glicerol	
natrijev hidrogenfosfat heptahidrat	
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)	
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)	
voda za injekcije	

Motna, bela, vodena suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Mačke in psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za zdravljenje sladkorne bolezni (diabetes mellitus) pri mačkah in psih, da se doseže zmanjšanje hiperglikemije in izboljšanje pridruženih kliničnih znakov.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite za akutno zdravljenje diabetične ketoacidoze.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Zelo stresni dogodki, pomanjkanje apetita, sočasno zdravljenje z gestageni in kortikosteroidi ali druge

sočasne bolezni (npr. gastrointestinalne, kužne, vnetne ali endokrine bolezni) lahko vplivajo na učinkovitost insulina, zato bo treba odmerek insulina morda prilagoditi.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Odmerek insulina bo morda treba prilagoditi ali uporabo prekiniti pri mačkah z remisijo diabetesa ali po razrešitvi prehodnih diabetičnih stadijev pri psih (npr. diabetes mellitus, ki ga inducira diestrus, diabetes mellitus, ki je posledica hiperadrenokortizma).

Po določitvi dnevnega odmerka insulina se priporoča spremljanje, ali je sladkorna bolezen pod nadzorom.

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči hipoglikemijo; glede kliničnih znakov in ustreznega zdravljenja glejte poglavje 3.10.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri psih:

V primerih, kjer obstaja sum hipoglikemije, je treba meritve glukoze v krvi opraviti ob pojavu le-te (če je mogoče) in malo pred naslednjim hranjenjem/ injiciranjem (če je to mogoče).

Treba se je izogibati stresu in neredni fizični aktivnosti. Ne glede na to, ali se insulin injicira enkrat ali dvakrat dnevno, je priporočljivo, da lastnik vzpostavi redni urnik hranjenja, dvakrat na dan.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Nenamerno samo-injiciranje lahko izzove klinične znake hipoglikemije, ki se lahko zdravijo s peroralnim dajanjem sladkorja. Obstaja majhna možnost alergijske reakcije pri občutljivih osebah.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Mačke in psi:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Hipoglikemija (povečan apetit, tesnoba, trzanje, nestabilno gibanje ¹ , dezorientacija) ²
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Reakcije na mestu injiciranja ³

¹ Nestabilno gibanje in klecanje zadnjih nog.

² Na splošno blaga. Potrebna je takojšnja uporaba raztopine glukoze ali gela in/ali hrane. Dajanje insulina je treba začasno prekiniti in naslednji odmerek ustrezno prilagoditi.

³ Izzveneje brez prekinitve zdravljenja.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju parjenja, brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Na splošno so lahko potrebe po insulinu med brejostjo in laktacijo drugačne zaradi spremembe metaboličnega stanja. Zato se priporoča skrbno spremljanje glukoze in veterinarski nadzor.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Dajanje snovi, ki spreminjajo toleranco do glukoze, npr. kortikosteroidov in gestagenov, lahko spremeni potrebo po insulinu. Za ustrezno prilagoditev odmerka je treba spremljati koncentracije glukoze. Podobno lahko hranjenje mačk s hrano, bogato z beljakovinami in z malo ogljikovimi hidrati ali sprememba diete posamezne mačke ali psa, spremeni potrebo po insulinu in zahteva spremembo odmerka insulina.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Subkutana uporaba.

Če bo zdravilo dajal lastnik živali, mu mora veterinar, ki zdravilo predpiše, pred prvo uporabo zagotoviti ustrezno usposabljanje/svetovanje.

Odmerjanje:

Veterinar naj v ustreznih intervalih ponovno oceni žival in prilagodi protokol zdravljenja, na primer odmerek in shemo odmerjanja, dokler ni dosežen ustrezen glikemični nadzor.

Vsako prilagajanje odmerka (tj. večanje odmerka) je treba načeloma izvesti šele po več dneh (npr. po 1 tednu), saj mora za razvoj polnega delovanja insulina preteči čas za vzpostavitev ravnovesja. Odmerek se lahko zaradi opažene hipoglikemije ali suma na Somogyijev učinek (povratna hiperglikemija) zmanjša za 50 % ali več (lahko vključuje začasno prekinitev dajanja insulina).

Ko je dosežen ustrezen glikemični nadzor, je potrebno občasno spremljanje glukoze, zlasti kadar se pojavijo spremembe v kliničnih znakih ali obstaja sum na remisijo diabetesa. Morda bodo potrebne dodatne prilagoditve odmerka insulina.

Mačke:

Začetni priporočeni odmerek je 0,2–0,4 i.e. insulina/kg telesne mase vsakih 12 ur.

- Za mačke, ki so bile predhodno nadzorovane z insulinom, bo morda potreben višji začetni odmerek, do 0,7 i.e. insulina /kg telesne mase.
- Prilagajanje odmerka insulina, če je potrebno, se običajno opravi v razponu med 0,5–1 i.e. insulina na dajanje.

Pri mačkah lahko pride do remisije sladkorne bolezni, pri čemer začne ponovno nastajati dovolj endogenega insulina, zato bo treba odmerek eksogenega insulina ustrezno prilagoditi ali ukiniti.

Psi:

Splošne smernice:

Odmerjanje mora biti individualno in določeno v skladu s klinično sliko vsakega posameznega pacienta. Za doseganje optimalnega nadzora sladkorne bolezni morajo prilagoditve odmerka temeljiti predvsem na kliničnih znakih. Kot podporno orodje je treba uporabiti parametre krvi, kot so fruktozamin, najvišja vrednost glukoze v krvi in zmanjšanje koncentracije glukoze v krvi v krivinah glukoze v krvi, ki se jih spremlja v zadostnem časovnem obdobju za določanje nadirja glukoze. Ponovno oceno kliničnih znakov in laboratorijskih parametrov je treba opraviti v skladu s priporočili veterinarja.

Začetek zdravljenja:

Pri začetnem zdravljenju je priporočen odmerek 0,5–1 i.e. insulina/kg telesne mase, enkrat dnevno, vsako jutro (približno vsakih 24 ur).

Za novo diagnosticirane diabetične pse je priporočljiv začetni odmerek 0,5 i.e. insulina/kg, enkrat dnevno.

Vzdrževanje:

Če je to potrebna, je treba prilagoditve odmerka insulina za dajanje enkrat na dan na splošno izvajati konzervativno in postopno (npr. do 25% povečanje/zmanjšanje odmerka na dajanje).

Če po ustreznem prilagajanju odmerka od 4 do 6 tednov pri enkratnem dnevnem zdravljenju ni zadostnega izboljšanja diabetičnega nadzora, se lahko upoštevajo naslednje možnosti:

- Morda bodo potrebne dodatne prilagoditve odmerka insulina pri terapiji enkrat na dan; zlasti, če so psi povečano fizično aktivni, če se jim spremeni njihova običajna prehrana ali med sočasno potekajočo drugo boleznijo.
- Prehod na odmerjanje dvakrat na dan: v takih primerih je priporočljivo zmanjšati odmerek na dajanje za tretjino (npr. za 12 kg psa, ki se zdravi enkrat dnevno z 12 i.e. insulina/dajanje se lahko naredi prehod na 8 i.e. insulina/dajanje, pri dajanju dvakrat na dan). Zdravilo je treba dajati zjutraj in zvečer, pribl. 12 ur narazen. Pri odmerjanju dvakrat na dan bodo morda potrebne dodatne prilagoditve odmerka insulina.

Glede na osnovni vzrok (npr. diabetes mellitus, ki ga inducira diestrus), lahko pri psih pride do remisije sladkorne bolezni, čeprav do tega pride redkeje kot pri mačkah. V teh primerih je endogena proizvodnja insulina ponovno vzpostavljena, odmerek eksogenega insulina pa bo treba prilagoditi ali ukiniti.

Način dajanja:

Uporabiti je treba brizgo U-40.

Preden iz vial potegnete odmerek je treba suspenzijo vsakič nežno premešati z vrtenjem vial.

Odmerek je treba dati hkrati z obrokom ali takoj po njem.

Potrebna je posebna previdnost glede natančnosti odmerjanja.

Zdravilo se daje s subkutano injekcijo.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

Po previdnem vrtenju vial je suspenzija bela in motna.

Na vratu nekaterih vial je lahko viden bel obroč, ki pa ne vpliva na kakovost zdravila.

V suspenzijah insulina lahko nastanejo aglomerati (npr. kepice). Ne uporabite zdravila, če so po previdnem vrtenju vial aglomerati še vedno vidni.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Prevelik odmerek insulina lahko povzroči hipoglikemijo; v tem primeru je treba takoj dati raztopino, ki vsebuje glukozo ali gel in/ali hrano.

Klinični znaki lahko vključujejo lakoto, povečano tesnobo, nestabilno gibanje, trzanje mišic, spotikanje ali klecanje zadnjih nog in dezorientacijo.

Dajanje insulina je treba začasno ustaviti in naslednji odmerek ustrezno prilagoditi.

Lastniku se svetuje, da ima v gospodinjstvu izdelke, ki vsebujejo glukozo (npr. med, dekstrozni gel).

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QA10AC01

4.2 Farmakodinamika

Insulin aktivira receptorje insulina in s tem kompleksno kaskado celičnega signaliziranja, kar povzroči povečan privzem glukoze v celice. Glavna učinka insulina sta zmanjšanje koncentracije glukoze v krvnem obtoku in shranjevanja maščob. Na splošno insulin vpliva na regulacijo presnove ogljikovih hidratov in maščob.

V kliničnih terenskih pogojih so pri mačkah z diabetesom maksimalno delovanje na koncentracije glukoze v krvi (tj. najnižja vrednost glukoze v krvi) po subkutanem dajanju opazili po povprečno 6 urah (razpon 3 do 9 ur). Pri večini mačk je trajal učinek nižanja ravni glukoze vsaj 9 ur po prvem injiciranju insulina.

V poskusni študiji pri zdravih psih čas, da glukoza doseže nadir po enkratni subkutanem dajanju 0,8 ali 0,5 i.e./kg telesne mase zdravila med psi variira (v razponu od 3 do >24 ur), kot je bilo delovanje insulina (razpon od 12 do > 24 ur). Povprečen čas, da glukoza doseže nadir je bil približno 16 in 12 ur po dajanju 0,5 i.e./kg oziroma 0,8 i.e./kg telesne mase.

V terenskih pogojih pri psih z diabetesom pri subkutanem dajanju časa do maksimalnega učinka pri zniževanju koncentracije glukoze v krvi (tj. nadir glukoze v krvi) niso opazili do 9 ur po zadnjem dajanju pri skupno 67,9 % psih (73,5 % pri psih, zdravljenih enkrat na dan in 59,3 % pri psih, zdravljenih dvakrat na dan). Zato je treba krivulje glukoze v krvi opazovati v dovolj dolgem obdobju, da se določi nadir glukoze v krvi.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija:

Rekombinantni humani protamin-cink-insulin je insulin, katerega absorpcija in začetek delovanja se zamakneta z dodajanjem protamina in cinka, kar vodi v nastajanje kristalov. Po subkutanem dajanju proteolitični tkivni encimi razkrojijo protamin in omogočijo absorpcijo insulina. Poleg tega intersticijska tekočina razredči in razgradi nastale heksamerne komplekse cink-insulin, kar povzroči zakasnjeno absorpcijo iz subkutanah depojev.

Porazdelitev:

Insulin, absorbiran iz subkutanega tkiva, vstopi v cirkulacijo in se razporedi v tkiva, kjer se veže na receptorje insulina, ki so v skoraj vseh tkivih. Tarčni tkivni organi so npr. jetra, mišice in maščobno tkivo.

Biotransformacija:

Po vezavi insulina z receptorji insulina in po dogodkih, ki sledijo, se insulin sprost nazaj v ekstracelularno okolje. Pri prehodu skozi jetra ali v ledvicah se nato lahko razgradi. Pri razgradnji običajno poteka endocitoza kompleksa insulin-receptor, sledi pa delovanje encima, ki razgrajuje insulin.

Izločanje:

Jetra in ledvice sta dva glavna organa, ki insulin izločata iz obtoka. Jetra izločijo 40 % insulina, ledvice pa 60 %.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 60 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pokončno v hladilniku (2 °C - 8 °C).
Ne zamrzujte.
Vialo shranjujte v zunanji obojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

10 ml brezbarvna steklena viala, zaprta z butilnim gumijastim zamaškom in zatesnjena s plastično flip-off zaporko.

Velikosti pakiranj: Kartonska škatla z eno 10 ml vialo.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.
Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/13/152/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 12/07/2013

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ProZinc 40 i.e./ml suspenzija za injiciranje za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

vsak ml vsebuje:

Učinkovina(e):

insulin, humani* 40 i.e. v obliki protamin-cink-insulina

Ena i.e. (mednarodna enota) protamin-cink-insulina je enakovredna 0,0347 mg insulina, humanega.

*izdelano s tehnologijo rekombinantne DNK

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
protaminijev sulfat	0,466 mg
cinkov oksid	0,088 mg
fenol	2,5 mg
glicerol	
natrijev hidrogenfosfat heptahidrat	
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)	
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)	
voda za injekcije	

Motna, bela, vodena suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za zdravljenje sladkorne bolezni (diabetes mellitus) pri psih, da se doseže zmanjšanje hiperglikemije in izboljšanje pridruženih kliničnih znakov.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite za akutno zdravljenje diabetične ketoacidoze.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Zelo stresni dogodki, pomanjkanje apetita, sočasno zdravljenje z gestageni in kortikosteroidi ali druge

sočasne bolezni (npr. gastrointestinalne, kužne, vnetne ali endokrine bolezni) lahko vplivajo na učinkovitost insulina, zato bo treba odmerek insulina morda prilagoditi.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Odmerek insulina bo morda treba prilagoditi ali uporabo prekiniti po razrešitvi prehodnih diabetičnih stadijev (npr. diabetes mellitus, ki ga inducira diestrus, diabetes mellitus, ki je posledica hiperadrenokortizma).

Po določitvi dnevnega odmerka insulina se priporoča spremljanje, ali je sladkorna bolezen pod nadzorom.

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči hipoglikemijo; glede kliničnih znakov in ustreznega zdravljenja glejte poglavje 3.10.

V primerih, kjer obstaja sum hipoglikemije, je treba meritve glukoze v krvi opraviti ob pojavu le-te (če je mogoče) in malo pred naslednjim hranjenjem/ injiciranjem (če je to mogoče).

Treba se je izogibati stresu in neredni fizični aktivnosti. Ne glede na to, ali se insulin injicira enkrat ali dvakrat dnevno, je priporočljivo, da lastnik vzpostavi redni urnik hranjenja, dvakrat na dan.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Nenamerno samo-injiciranje lahko izzove klinične znake hipoglikemije, ki se lahko zdravijo s peroralnim dajanjem sladkorja. Obstaja majhna možnost alergijske reakcije pri občutljivih osebah.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Hipoglikemija (povečan apetit, tesnoba, trzanje, nestabilno gibanje ¹ , dezorientacija) ²
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Reakcije na mestu injiciranja ³

¹ Nestabilno gibanje in klecanje zadnjih nog.

² Na splošno blaga. Potrebna je takojšnja uporaba raztopine glukoze ali gela in/ali hrane. Dajanje insulina je treba začasno prekiniti in naslednji odmerek ustrezno prilagoditi.

³ Izzvenele brez prekinitve zdravljenja.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju parjenja, brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Na splošno so lahko potrebe po insulinu med brejostjo in laktacijo drugačne zaradi spremembe metaboličnega stanja. Zato se priporoča skrbno spremljanje glukoze in veterinarski nadzor.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Dajanje snovi, ki spreminjajo toleranco do glukoze, npr. kortikosteroidov in gestagenov, lahko spremeni potrebo po insulinu. Za ustrezno prilagoditev odmerka je treba spremljati koncentracije glukoze. Podobno lahko sprememba diete spremeni potrebo po insulinu in zahteva spremembo odmerka insulina.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Subkutana uporaba.

Če bo zdravilo dajal lastnik živali, mu mora veterinar, ki zdravilo predpiše, pred prvo uporabo zagotoviti ustrezno usposabljanje/svetovanje.

Odmerjanje:

Veterinar naj v ustreznih intervalih ponovno oceni žival in prilagodi protokol zdravljenja, na primer odmerek in shemo odmerjanja, dokler ni dosežen ustrezen glikemični nadzor.

Vsako prilagajanje odmerka (tj. večanje odmerka) je treba načeloma izvesti šele po več dneh (npr. po 1 tednu), saj mora za razvoj polnega delovanja insulina preteči čas za vzpostavitev ravnovesja. Odmerek se lahko zaradi opažene hipoglikemije ali suma na Somogyijev učinek (povratna hiperglikemija) zmanjša za 50 % ali več (lahko vključuje začasno prekinitve dajanja insulina).

Ko je dosežen ustrezen glikemični nadzor, je potrebno občasno spremljanje glukoze, zlasti kadar se pojavijo spremembe v kliničnih znakih in bodo morda potrebne dodatne prilagoditve odmerka insulina.

Splošne smernice:

Odmerjanje mora biti individualno in določeno v skladu s klinično sliko vsakega posameznega pacienta. Za doseganje optimalnega nadzora sladkorne bolezni morajo prilagoditve odmerka temeljiti predvsem na kliničnih znakih. Kot podporno orodje je treba uporabiti parametre krvi, kot so fruktozamin, najvišja vrednost glukoze v krvi in zmanjšanje koncentracije glukoze v krvi v krivinah glukoze v krvi, ki se jih spremlja v zadostnem časovnem obdobju za določanje nadirja glukoze. Ponovno oceno kliničnih znakov in laboratorijskih parametrov je treba opraviti v skladu s priporočili veterinarja.

Začetek zdravljenja:

Pri začetnem zdravljenju je priporočen odmerek 0,5–1 i.e. insulina/kg telesne mase, enkrat dnevno, vsako jutro (približno vsakih 24 ur).

Za novo diagnosticirane diabetične pse je priporočljiv začetni odmerek 0,5 i.e. insulina/kg, enkrat dnevno.

Vzdrževanje:

Če je to potrebna, je treba prilagoditve odmerka insulina za dajanje enkrat na dan na splošno izvajati konzervativno in postopno (npr. do 25% povečanje/zmanjšanje odmerka na dajanje).

Če po ustreznem prilagajanju odmerka od 4 do 6 tednov pri enkratnem dnevnem zdravljenju ni zadostnega izboljšanja diabetičnega nadzora, se lahko upoštevajo naslednje možnosti:

- Morda bodo potrebne dodatne prilagoditve odmerka insulina pri terapiji enkrat na dan; zlasti, če so psi povečano fizično aktivni, če se jim spremeni njihova običajna prehrana ali med sočasno potekajočo drugo boleznijo.
- Prehod na odmerjanje dvakrat na dan: v takih primerih je priporočljivo zmanjšati odmerek na dajanje za tretjino (npr. za 12 kg psa, ki se zdravi enkrat dnevno z 12 i.e. insulina/dajanje se lahko naredi prehod na 8 i.e. insulina/dajanje, pri dajanju dvakrat na dan). Zdravilo je treba

dajati zjutraj in zvečer, pribl. 12 ur narazen. Pri odmerjanju dvakrat na dan bodo morda potrebne dodatne prilagoditve odmerka insulina.

Glede na osnovni vzrok (npr. diabetes mellitus, ki ga inducira diestrus), lahko pri psih pride do remisije sladkorne bolezni, čeprav do tega pride redkeje. V teh primerih je endogena proizvodnja insulina ponovno vzpostavljena, odmerek eksogenega insulina pa bo treba prilagoditi ali ukiniti.

Način dajanja:

Uporabiti je treba brizgo U-40.

Preden iz viala potegneta odmerek je treba suspenzijo vsakič nežno premešati z vrtenjem viala.

Odmerek je treba dati hkrati z obrokom ali takoj po njem.

Potrebna je posebna previdnost glede natančnosti odmerjanja.

Zdravilo se daje s subkutano injekcijo.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

Po previdnem vrtenju viala je suspenzija bela in motna.

Na vratu nekaterih vial je lahko viden bel obroč, ki pa ne vpliva na kakovost zdravila.

V suspenzijah insulina lahko nastanejo aglomerati (npr. kepice). Ne uporabite zdravila, če so po previdnem vrtenju viala aglomerati še vedno vidni.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Prevelik odmerek insulina lahko povzroči hipoglikemijo; v tem primeru je treba takoj dati raztopino, ki vsebuje glukozo ali gel in/ali hrano.

Klinični znaki lahko vključujejo lakoto, povečano tesnobo, nestabilno gibanje, trzanje mišic, spotikanje ali klecanje zadnjih nog in dezorientacijo.

Dajanje insulina je treba začasno ustaviti in naslednji odmerek ustrezno prilagoditi.

Lastniku se svetuje, da ima v gospodinjstvu izdelke, ki vsebujejo glukozo (npr. med, dekstrozni gel).

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATCvet: QA10AC01

4.2 Farmakodinamika

Insulin aktivira receptorje insulina in s tem kompleksno kaskado celičnega signaliziranja, kar povzroči povečan privzem glukoze v celice. Glavna učinka insulina sta zmanjšanje koncentracije glukoze v krvnem obtoku in shranjevanja maščob. Na splošno insulin vpliva na regulacijo presnove ogljikovih hidratov in maščob.

V poskusni študiji pri zdravih psih čas, da glukoza doseže nadir po enkratni subkutanem dajanju 0,8 ali 0,5 i.e./kg telesne mase zdravila med psi variira (v razponu od 3 do >24 ur), kot je bilo delovanje insulina (razpon od 12 do > 24 ur). Povprečen čas, da glukoza doseže nadir je bil približno 16 in 12 ur po dajanju 0,5 i.e./kg oziroma 0,8 i.e./kg telesne mase.

V terenskih pogojih pri psih z diabetesom pri subkutanem dajanju časa do maksimalnega učinka pri

zniževanju koncentracije glukoze v krvi (tj. nadir glukoze v krvi) niso opazili do 9 ur po zadnjem dajanju pri skupno 67,9 % psih (73,5 % pri psih, zdravljenih enkrat na dan in 59,3 % pri psih, zdravljenih dvakrat na dan). Zato je treba krivulje glukoze v krvi opazovati v dovolj dolgem obdobju, da se določi nadir glukoze v krvi.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija:

Rekombinantni humani protamin-cink-insulin je insulin, katerega absorpcija in začetek delovanja se zamakneta z dodajanjem protamina in cinka, kar vodi v nastajanje kristalov. Po subkutanem dajanju proteolitični tkivni encimi razkrojijo protamin in omogočijo absorpcijo insulina. Poleg tega intersticijska tekočina razredči in razgradi nastale heksamerne komplekse cink-insulin, kar povzroči zakasnjeno absorpcijo iz subkutanah depojev.

Porazdelitev:

Insulin, absorbiran iz subkutanega tkiva, vstopi v cirkulacijo in se razporedi v tkiva, kjer se veže na receptorje insulina, ki so v skoraj vseh tkivih. Tarčni tkivni organi so npr. jetra, mišice in maščobno tkivo.

Biotransformacija:

Po vezavi insulina z receptorji insulina in po dogodkih, ki sledijo, se insulin sprostí nazaj v ekstracelularno okolje. Pri prehodu skozi jetra ali v ledvicah se nato lahko razgradi. Pri razgradnji običajno poteka endocitoza kompleksa insulin-receptor, sledi pa delovanje encima, ki razgrajuje insulin.

Izločanje:

Jetra in ledvice sta dva glavna organa, ki insulin izločata iz obtoka. Jetra izločijo 40 % insulina, ledvice pa 60 %.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 60 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pokončno v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v originalni obojnini, da se zašiti pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

20 ml brezbarvna steklena viala, zaprta z butilnim gumijastim zamaškom in zatesnjena s plastično flip-off zaporko.

Velikosti pakiranj: Kartonska škatla z eno 20 ml vialo.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/13/152/002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 12/07/2013

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla z 10 ml vialo

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ProZinc 40 i.e./ml suspenzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

40 i.e./ml insulin, humani

3. VELIKOST PAKIRANJA

10 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke in psi

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Subkutana uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 60 dneh.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pokončno v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

EU/2/13/152/001

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala, 10 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ProZinc

2. KOLIČINA UČINKOVIN

40 IU/ml

10 ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 60 dneh.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla z 20 ml vialo

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ProZinc 40 i.e./ml suspenzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

40 i.e./ml insulin, humani

3. VELIKOST PAKIRANJA

20 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Subkutana uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 60 dneh.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pokončno v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

EU/2/13/152/002

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala, 20 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ProZinc

2. KOLIČINA UČINKOVIN

40 IU/ml

20 ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 60 dneh.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

ProZinc 40 i.e./ml suspenzija za injiciranje za mačke in pse

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina(e):

insulin, humani * 40 i.e.v obliki protamin-cink-insulina

Ena i.e. (mednarodna enota) protamin-cink-insulina je enakovredna 0,0347 mg insulina, humanega.

*izdelano s tehnologijo rekombinantne DNK

Pomožne snovi:

protaminijev sulfat	0,466 mg
cinkov oksid	0,088 mg
fenol	2,5 mg

Motna, bela, vodena suspenzija.

3. Ciljne živalske vrste

Mačke in psi.

4. Indikacije

Za zdravljenje sladkorne bolezni (diabetes mellitus) pri mačkah in psih, da se doseže zmanjšanje hiperglikemije in izboljšanje pridruženih kliničnih znakov.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite za akutno zdravljenje diabetične ketoacidoze.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Zelo stresni dogodki, pomanjkanje apetita, sočasno zdravljenje z gestageni in kortikosteroidi ali druge sočasne bolezni (npr. gastrointestinalne, kužne, vnetne ali endokrine bolezni) lahko vplivajo na učinkovitost insulina, zato bo treba odmerek insulina morda prilagoditi.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Odmerek insulina bo morda treba prilagoditi ali uporabo prekiniti pri mačkah z remisijo diabetesa ali po razrešitvi prehodnih diabetičnih stadijev pri psih (npr. diabetes mellitus, ki ga inducira diestrus, diabetes mellitus, ki je posledica hiperadrenokortizma).

Po določitvi dnevnega odmerka insulina se priporoča spremljanje, ali je sladkorna bolezen pod nadzorom.

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči hipoglikemijo; glede kliničnih znakov in ustreznega zdravljenja glejte poglavje "Preveliko odmerjanje".

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri psih:

V primerih, kjer obstaja sum hipoglikemije, je treba meritve glukoze v krvi opraviti ob pojavu le-te (če je mogoče) in malo pred naslednjim hranjenjem/ injiciranjem (če je to mogoče).

Treba se je izogibati stresu in neredni fizični aktivnosti. Ne glede na to, ali se insulin injicira enkrat ali dvakrat dnevno, je priporočljivo, da lastnik vzpostavi redni urnik hranjenja, dvakrat na dan.

V poskusni študiji pri zdravih psih je bil povprečen čas, da glukoza doseže nadir, približno 16 in 12 ur po dajanju 0,5 i.e./kg oziroma 0,8 i.e./kg telesne mase.

V terenskih pogojih pri psih z diabetesom pri subkutanem dajanju časa do maksimalnega učinka pri zniževanju koncentracije glukoze v krvi (tj. nadir glukoze v krvi) niso opazili do 9 ur po zadnjem dajanju pri skupno 67,9 % psih (73,5 % pri psih, zdravljenih enkrat na dan in 59,3 % pri psih, zdravljenih dvakrat na dan). Zato je treba krivulje glukoze v krvi opazovati v dovolj dolgem obdobju, da se določi nadir glukoze v krvi.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Nenamerno samo-injiciranje lahko izzove klinične znake hipoglikemije, ki se lahko zdravijo s peroralnim dajanjem sladkorja. Obstaja majhna možnost alergijske reakcije pri občutljivih osebah.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju parjenja, brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Na splošno so lahko potrebe po insulinu med brejostjo in laktacijo drugačne zaradi spremembe metaboličnega stanja. Zato se priporoča skrbno spremljanje glukoze in veterinarski nadzor.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Dajanje snovi, ki spreminjajo toleranco do glukoze, npr. kortikosteroidov in gestagenov, lahko spremeni potrebo po insulinu. Za ustrezno prilagoditev odmerka je treba spremljati koncentracije glukoze. Podobno lahko hranjenje mačk s hrano, bogato z beljakovinami in z malo ogljikovimi hidrati ali sprememba diete posamezne mačke ali psa, spremeni potrebo po insulinu in zahteva spremembo odmerka insulina.

Preveliko odmerjanje:

Prevelik odmerek insulina lahko povzroči hipoglikemijo; v tem primeru je treba takoj dati raztopino, ki vsebuje glukozo ali gel in/ali hrano.

Klinični znaki lahko vključujejo lakoto, povečano tesnobo, nestabilno gibanje, trzanje mišic, spotikanje ali klecanje zadnjih nog in dezorientacijo.

Dajanje insulina je treba začasno ustaviti in naslednji odmerek ustrezno prilagoditi.

Lastniku se svetuje, da ima v gospodinjstvu izdelke, ki vsebujejo glukozo (npr. med, dekstrozni gel).

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Psi in mačke:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali): Hipoglikemija(povečan apetit, tesnoba, trzanje, nestabilno gibanje¹, dezorientacija)²

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri): reakcije na mestu injiciranja³

- ¹ Nestabilno gibanje in klecanje zadnjih nog.
- ² Na splošno blaga. Potrebna je takojšnja uporaba raztopine glukoze ali gela in/ali hrane. Dajanje insulina je treba začasno prekiniti in naslednji odmerek ustrezno prilagoditi.
- ³ Izzvenele brez prekinitve zdravljenja.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Subkutana uporaba.

Če bo zdravilo dajal lastnik živali, mu mora veterinar, ki zdravilo predpiše, pred prvo uporabo zagotoviti ustrezno usposabljanje/svetovanje.

Odmerjanje:

Veterinar naj v ustreznih intervalih ponovno oceni žival in prilagodi protokol zdravljenja, na primer odmerek in shemo odmerjanja, dokler ni dosežen ustrezen glikemični nadzor.

Vsako prilagajanje odmerka (tj. večanje odmerka) je treba načeloma izvesti šele po več dneh (npr. po 1 tednu), saj mora za razvoj polnega delovanja insulina preteči čas za vzpostavitev ravnovesja. Odmerek se lahko zaradi opažene hipoglikemije ali suma na Somogyijev učinek (povratna hiperglikemija) zmanjša za 50 % ali več (lahko vključuje začasno prekinitve dajanja insulina).

Ko je dosežen ustrezen glikemični nadzor, je potrebno občasno spremljanje glukoze, zlasti kadar se pojavijo spremembe v kliničnih znakih ali obstaja sum na remisijo diabetesa. Morda bodo potrebne dodatne prilagoditve odmerka insulina.

Mačke:

Začetni priporočeni odmerek je 0,2–0,4 i.e. insulina/kg telesne mase vsakih 12 ur.

- Za mačke, ki so bile predhodno nadzorovane z insulinom, bo morda potreben višji začetni odmerek, do 0,7 i.e. insulina /kg telesne mase.
- Prilagajanje odmerka insulina, če je potrebno, se običajno opravi v razponu med 0,5–1 i.e. insulina na dajanje.

Pri mačkah lahko pride do remisije sladkorne bolezni, pri čemer začne ponovno nastajati dovolj endogenega insulina, zato bo treba odmerek eksogenega insulina ustrezno prilagoditi ali ukiniti.

Psi:

Splošne smernice:

Odmerjanje mora biti individualno in določeno v skladu s klinično sliko vsakega posameznega pacienta. Za doseganje optimalnega nadzora sladkorne bolezni morajo prilagoditve odmerka temeljiti predvsem na kliničnih znakih. Kot podporno orodje je treba uporabiti parametre krvi, kot so fruktozamin, najvišja vrednost glukoze v krvi in zmanjšanje koncentracije glukoze v krvi v krivinah glukoze v krvi, ki se jih spremlja v zadostnem časovnem obdobju za določanje nadirja glukoze. Ponovno oceno kliničnih znakov in laboratorijskih parametrov je treba opraviti v skladu s priporočili veterinarja.

Začetek zdravljenja:

Pri začetnem zdravljenju je priporočen odmerek 0,5–1 i.e. insulina/kg telesne mase, enkrat dnevno, vsako jutro (približno vsakih 24 ur).

Za novo diagnosticirane diabetične pse je priporočljiv začetni odmerek 0,5 i.e. insulina/kg, enkrat dnevno.

Vzdrževanje:

Če je to potrebna, je treba prilagoditve odmerka insulina za dajanje enkrat na dan na splošno izvajati konzervativno in postopno (npr. do 25% povečanje/zmanjšanje odmerka na dajanje).

Če po ustreznem prilagajanju odmerka od 4 do 6 tednov pri enkratnem dnevnem zdravljenju ni zadostnega izboljšanja diabetičnega nadzora, se lahko upoštevajo naslednje možnosti:

- Morda bodo potrebne dodatne prilagoditve odmerka insulina pri terapiji enkrat na dan; zlasti, če so psi povečano fizično aktivni, če se jim spremeni njihova običajna prehrana ali med sočasno potekajočo drugo boleznijo.
- Prehod na odmerjanje dvakrat na dan: v takih primerih je priporočljivo zmanjšati odmerek na dajanje za tretjino (npr. za 12 kg psa, ki se zdravi enkrat dnevno z 12 i.e. insulina/dajanje se lahko naredi prehod na 8 i.e. insulina/dajanje, pri dajanju dvakrat na dan). Zdravilo je treba dajati zjutraj in zvečer, pribl. 12 ur narazen. Pri odmerjanju dvakrat na dan bodo morda potrebne dodatne prilagoditve odmerka insulina.

Glede na osnovni vzrok (npr. diabetes mellitus, ki ga inducira diestrus), lahko pri psih pride do remisije sladkorne bolezni, čeprav do tega pride redkeje kot pri mačkah. V teh primerih je endogena proizvodnja insulina ponovno vzpostavljena, odmerek eksogenega insulina pa bo treba prilagoditi ali ukiniti.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Uporabiti je treba brizgo U-40.

Preden iz vial potegnete odmerek je treba suspenzijo vsakič nežno premešati z vrtenjem vial.

Odmerek je treba dati hkrati z obrokom ali takoj po njem.

Potrebna je posebna previdnost glede natančnosti odmerjanja.

Zdravilo se daje s subkutano injekcijo.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

Po previdnem vrtenju vial je suspenzija bela in motna.

Na vratu nekaterih vial je lahko viden bel obroč, ki pa ne vpliva na kakovost zdravila.

V suspenzijah insulina lahko nastanejo aglomerati (npr. kepice). Ne uporabite zdravila, če so po previdnem vrtenju vial aglomerati še vedno vidni.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pokončno v hladilniku (2°C - 8°C).

Ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 60 dni.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in viali po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/13/152/001

Velikosti pakiranj: Kartonska škatla z eno 10 ml vialo.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

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
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

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

Slovenija

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

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 Vīne, Austrija
Tel: +371 67 240 011

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

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

ProZinc 40 i.e./ml suspenzija za injiciranje za pse

2. Sestava

En ml vsebuje:

Učinkovina(e):

insulin, humani * 40 i.e.v obliki protamin-cink-insulina

Ena i.e. (mednarodna enota) protamin-cink-insulina je enakovredna 0,0347 mg insulina, humanega.

*izdelano s tehnologijo rekombinantne DNK

Pomožne snovi:

protaminijev sulfat 0,466 mg

cinkov oksid 0,088 mg

fenol 2,5 mg

Motna, bela, vodena suspenzija.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

Za zdravljenje sladkorne bolezni (diabetes mellitus) pri psih, da se doseže zmanjšanje hiperglikemije in izboljšanje pridruženih kliničnih znakov.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite za akutno zdravljenje diabetične ketoacidoze.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Zelo stresni dogodki, pomanjkanje apetita, sočasno zdravljenje z gestageni in kortikosteroidi ali druge sočasne bolezni (npr. gastrointestinalne, kužne, vnetne ali endokrine bolezni) lahko vplivajo na učinkovitost insulina, zato bo treba odmerek insulina morda prilagoditi.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Odmerek insulina bo morda treba prilagoditi ali uporabo prekiniti po razrešitvi prehodnih diabetičnih stadijev (npr. diabetes mellitus, ki ga inducira diestrus, diabetes mellitus, ki je posledica hiperadrenokortizma).

Po določitvi dnevnega odmerka insulina se priporoča spremljanje, ali je sladkorna bolezen pod nadzorom.

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči hipoglikemijo; glede kliničnih znakov in ustreznega zdravljenja glejte poglavje "Preveliko odmerjanje".

V primerih, kjer obstaja sum hipoglikemije, je treba meritve glukoze v krvi opraviti ob pojavu le-te (če je mogoče) in malo pred naslednjim hranjenjem/ injiciranjem (če je to mogoče). Treba se je izogibati stresu in neredni fizični aktivnosti. Ne glede na to, ali se insulin injicira enkrat ali dvakrat dnevno, je priporočljivo, da lastnik vzpostavi redni urnik hranjenja, dvakrat na dan.

V poskusni študiji pri zdravih psih je bil povprečen čas, da glukoza doseže nadir, približno 16 in 12 ur po dajanju 0,5 i.e./kg oziroma 0,8 i.e./kg telesne mase.

V terenskih pogojih pri psih z diabetesom pri subkutanem dajanju časa do maksimalnega učinka pri zniževanju koncentracije glukoze v krvi (tj. nadir glukoze v krvi) niso opazili do 9 ur po zadnjem dajanju pri skupno 67,9 % psih (73,5 % pri psih, zdravljenih enkrat na dan in 59,3 % pri psih, zdravljenih dvakrat na dan). Zato je treba krivulje glukoze v krvi opazovati v dovolj dolgem obdobju, da se določi nadir glukoze v krvi.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Nenamerno samo-injiciranje lahko izzove klinične znake hipoglikemije, ki se lahko zdravijo s peroralnim dajanjem sladkorja. Obstaja majhna možnost alergijske reakcije pri občutljivih osebah.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju parjenja, brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Na splošno so lahko potrebe po insulinu med brejostjo in laktacijo drugačne zaradi spremembe metaboličnega stanja. Zato se priporoča skrbno spremljanje glukoze in veterinarski nadzor.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Dajanje snovi, ki spreminjajo toleranco do glukoze, npr. kortikosteroidov in gestagenov, lahko spremeni potrebo po insulinu. Za ustrezno prilagoditev odmerka je treba spremljati koncentracije glukoze. Podobno lahko sprememba diete spremeni potrebo po insulinu in zahteva spremembo odmerka insulina.

Preveliko odmerjanje:

Prevelik odmerek insulina lahko povzroči hipoglikemijo; v tem primeru je treba takoj dati raztopino, ki vsebuje glikozo ali gel in/ali hrano.

Klinični znaki lahko vključujejo lakoto, povečano tesnobo, nestabilno gibanje, trzanje mišic, spotikanje ali klecanje zadnjih nog in dezorientacijo.

Dajanje insulina je treba začasno ustaviti in naslednji odmerek ustrezno prilagoditi.

Lastniku se svetuje, da ima v gospodinjstvu izdelke, ki vsebujejo glukozo (npr. med, dekstrozni gel).

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali): Hipoglikemija (povečan apetit, tesnoba, trzanje, nestabilno gibanje¹, dezorientacija)²

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri): Reakcije na mestu injiciranja³

- ¹ Nestabilno gibanje in klecanje zadnjih nog.
- ² Na splošno blaga. Potrebna je takojšnja uporaba raztopine glukoze ali gela in/ali hrane. Dajanje insulina je treba začasno prekiniti in naslednji odmerek ustrezno prilagoditi.
- ³ Izzvenele brez prekinitve zdravljenja.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Subkutana uporaba.

Če bo zdravilo dajal lastnik živali, mu mora veterinar, ki zdravilo predpiše, pred prvo uporabo zagotoviti ustrezno usposabljanje/svetovanje.

Odmerjanje:

Veterinar naj v ustreznih intervalih ponovno oceni žival in prilagodi protokol zdravljenja, na primer odmerek in shemo odmerjanja, dokler ni dosežen ustrezen glikemični nadzor.

Vsako prilagajanje odmerka (tj. večanje odmerka) je treba načeloma izvesti šele po več dneh (npr. po 1 tednu), saj mora za razvoj polnega delovanja insulina preteči čas za vzpostavitev ravnovesja. Odmerek se lahko zaradi opažene hipoglikemije ali suma na Somogyijev učinek (povratna hiperglikemija) zmanjša za 50 % ali več (lahko vključuje začasno prekinitev dajanja insulina).

Ko je dosežen ustrezen glikemični nadzor, je potrebno občasno spremljanje glukoze, zlasti kadar se pojavijo spremembe v kliničnih znakih in bodo morda potrebne dodatne prilagoditve odmerka insulina.

Splošne smernice:

Odmerjanje mora biti individualno in določeno v skladu s klinično sliko vsakega posameznega pacienta. Za doseganje optimalnega nadzora sladkorne bolezni morajo prilagoditve odmerka temeljiti predvsem na kliničnih znakih. Kot podporno orodje je treba uporabiti parametre krvi, kot so fruktozamin, najvišja vrednost glukoze v krvi in zmanjšanje koncentracije glukoze v krvi v krivinah glukoze v krvi, ki se jih spremlja v zadostnem časovnem obdobju za določanje nadirja glukoze. Ponovno oceno kliničnih znakov in laboratorijskih parametrov je treba opraviti v skladu s priporočili veterinarja.

Začetek zdravljenja:

Pri začetnem zdravljenju je priporočen odmerek 0,5–1 i.e. insulina/kg telesne mase, enkrat dnevno, vsako jutro (približno vsakih 24 ur).

Za novo diagnosticirane diabetične pse je priporočljiv začetni odmerek 0,5 i.e. insulina/kg, enkrat dnevno.

Vzdrževanje:

Če je to potrebna, je treba prilagoditve odmerka insulina za dajanje enkrat na dan na splošno izvajati konzervativno in postopno (npr. do 25% povečanje/zmanjšanje odmerka na dajanje).

Če po ustreznem prilagajanju odmerka od 4 do 6 tednov pri enkratnem dnevnem zdravljenju ni zadostnega izboljšanja diabetičnega nadzora, se lahko upoštevajo naslednje možnosti:

- Morda bodo potrebne dodatne prilagoditve odmerka insulina pri terapiji enkrat na dan; zlasti, če so psi povečano fizično aktivni, če se jim spremeni njihova običajna prehrana ali med sočasno

- potekajočo drugo boleznijo.
- Prehod na odmerjanje dvakrat na dan: v takih primerih je priporočljivo zmanjšati odmerek na dajanje za tretjino (npr. za 12 kg psa, ki se zdravi enkrat dnevno z 12 i.e. insulina/dajanje se lahko naredi prehod na 8 i.e. insulina/dajanje, pri dajanju dvakrat na dan). Zdravilo je treba dajati zjutraj in zvečer, pribl. 12 ur narazen. Pri odmerjanju dvakrat na dan bodo morda potrebne dodatne prilagoditve odmerka insulina.

Glede na osnovni vzrok (npr. diabetes mellitus, ki ga inducira diestrus), lahko pri psih pride do remisije sladkorne bolezni, čeprav do tega pride redkeje. V teh primerih je endogena proizvodnja insulina ponovno vzpostavljena, odmerek eksogenega insulina pa bo treba prilagoditi ali ukiniti.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Uporabiti je treba brizgo U-40.

Preden iz vial potegnete odmerek je treba suspenzijo vsakič nežno premešati z vrtenjem vial.

Odmerek je treba dati hkrati z obrokom ali takoj po njem.

Potrebna je posebna previdnost glede natančnosti odmerjanja.

Zdravilo se daje s subkutano injekcijo.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

Po previdnem vrtenju vial je suspenzija bela in motna.

Na vratu nekaterih vial je lahko viden bel obroč, ki pa ne vpliva na kakovost zdravila.

V suspenzijah insulina lahko nastanejo aglomerati (npr. kepice). Ne uporabite zdravila, če so po previdnem vrtenju vial aglomerati še vedno vidni.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pokončno v hladilniku (2°C - 8°C).

Ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 60 dni.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in viali po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/13/152/002

Velikosti pakiranj: Kartonska škatla z eno 20 ml vialo.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Nederland

55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo

20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Puh/Tel: + 358 201443360

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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