

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ProZinc 40 UI/ml sospensione iniettabile per gatti e cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Insulina umana* 40 UI come insulina zinco protamina.

Una UI (Unità Internazionale) come insulina zinco protamina equivale a 0,0347 mg di insulina umana.

* prodotta mediante tecnologia del DNA ricombinante.

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Protamina solfato	0,466 mg
Ossido di zinco	0,088 mg
Fenolo	2,5 mg
Glicerolo	
Fosfato di sodio dibasico, eptaidrato	
Acido cloridrico (per la regolazione del pH)	
Idrossido di sodio (per la regolazione del pH)	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Sospensione acquosa opaca bianca.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Gatto e cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento del diabete mellito nei gatti e nei cani al fine di ottenere la riduzione dell'iperglicemia e il miglioramento dei segni clinici associati.

3.3 Controindicazioni

Non usare per la gestione acuta di chetoacidosi diabetica.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Eventi molto stressanti, inappetenza, trattamento concomitante con gestageni e corticosteroidi o altre malattie concomitanti (ad es. malattie gastrointestinali, infettive o infiammatorie o endocrine) possono

influenzare l'efficacia dell'insulina e pertanto può essere necessario adeguare la dose di insulina.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Può essere necessario adeguare o sospendere la dose di insulina in caso di remissione dello stato diabetico nei gatti o dopo la risoluzione di stati diabetici transitori nei cani (ad es. diabete mellito indotto da diestro, diabete mellito secondario a iperadrenocorticismo).

Dopo aver stabilito la dose giornaliera di insulina, si raccomanda il monitoraggio per il controllo del diabete.

Il trattamento con insulina può causare ipoglicemia, per i segni clinici e il trattamento appropriato vedere paragrafo 3.10.

Precauzioni speciali per l'impiego nei cani:

Nei casi in cui si sospetti ipoglicemia, le misurazioni del glucosio nel sangue devono essere effettuate al momento (se possibile) oppure subito prima del successivo pasto/iniezione (dove possibile).

Lo stress e l'esercizio irregolare devono essere evitati. Si raccomanda di stabilire con il proprietario la somministrazione del cibo ad orari regolari due volte al giorno, sia che l'insulina venga somministrata una o due volte al giorno.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

L'auto-iniezione accidentale può provocare segni clinici di ipoglicemia che possono essere trattati con la somministrazione orale di zucchero. Esiste una bassa possibilità di una reazione allergica negli individui sensibilizzati.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Gatto e cane:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Ipoglicemia (aumento dell'appetito, ansia, contrazioni, barcollamento ¹ , disorientamento) ² .
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazioni nel sito di iniezione ³ .

¹ Locomozione instabile e cedimento delle zampe posteriori.

² Generalmente di natura lieve. È necessario somministrare immediatamente una soluzione o un gel contenenti glucosio e/o cibo. La somministrazione di insulina deve essere temporaneamente sospesa e la dose successiva di insulina deve essere adeguata in maniera appropriata.

³ Si sono risolte senza interruzione della terapia.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la riproduzione, la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

In generale, il fabbisogno di insulina durante la gravidanza e l'allattamento può essere diverso a causa di un cambiamento dello stato metabolico. Pertanto, si consigliano un attento monitoraggio del glucosio e la supervisione del medico veterinario.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

La somministrazione di sostanze che alterano la tolleranza al glucosio (ad es. corticosteroidi e gestageni) può comportare delle alterazioni del fabbisogno di insulina. Deve essere eseguito il monitoraggio delle concentrazioni di glucosio per adeguare il dosaggio di conseguenza. Similmente, l'alimentazione dei gatti con una dieta ad alto contenuto proteico/basso contenuto di carboidrati e il cambio della dieta, in qualsiasi gatto o cane, possono alterare il fabbisogno di insulina e richiedere una modifica della dose di insulina.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso sottocutaneo.

Se il proprietario dell'animale deve somministrare il medicinale veterinario, è necessario che il veterinario prescrittore gli fornisca una formazione adeguata prima del primo utilizzo.

Dosaggio:

Il medico veterinario deve valutare nuovamente l'animale ad intervalli appropriati ed adeguare il protocollo di trattamento, per esempio la dose e il regime di somministrazione, fino al raggiungimento di un adeguato controllo glicemico.

In generale ogni adeguamento della dose (cioè aumento della dose) deve essere effettuato dopo alcuni giorni (ad es. 1 settimana) in quanto è necessaria una fase di stabilizzazione per raggiungere la completa attività dell'insulina. Le riduzioni della dose a causa di ipoglicemia osservata o di sospetto effetto Somogyi (iperglicemia da rebound) possono essere maggiori o uguali del 50% (incluso potenzialmente una interruzione temporanea della somministrazione di insulina).

Una volta raggiunto un adeguato controllo glicemico, deve essere eseguito un monitoraggio periodico della glicemia, specialmente quando c'è un cambiamento dei segni clinici o si sospetta una remissione del diabete, e possono essere necessari ulteriori aggiustamenti del dosaggio dell'insulina.

Gatti:

La dose iniziale raccomandata è di 0,2 - 0,4 UI di insulina/kg di peso corporeo ogni 12 ore.

- Per i gatti precedentemente controllati con insulina, può essere appropriata una dose iniziale più elevata fino a 0,7 UI di insulina/kg di peso corporeo.
- Gli adeguamenti della dose di insulina, se necessari, devono essere compresi solitamente tra 0,5 e 1 UI di insulina per iniezione.

I gatti possono sviluppare una remissione del diabete, nel quale caso sarà riguadagnata una produzione sufficiente di insulina endogena e la dose di insulina esogena dovrà essere adeguata oppure interrotta.

Cani:

Guida generale:

Il dosaggio deve essere personalizzato in base alla presentazione clinica di ogni paziente. Per ottenere un controllo ottimale del diabete mellito, gli adeguamenti della dose devono principalmente basarsi sui segni clinici. I parametri del sangue come la fruttosamina, la glicemia massima e la diminuzione delle

concentrazioni di glucosio nel sangue nelle curve glicemiche, condotte su un arco di tempo sufficiente a determinare il nadir glicemico nel sangue, devono essere usati come strumenti di supporto.

La rivalutazione dei segni clinici e dei parametri di laboratorio deve essere effettuata come raccomandato dal medico veterinario curante.

Inizio:

Per l'inizio del trattamento, la dose raccomandata è da 0,5 a 1 UI di insulina/kg di peso corporeo una volta al giorno ogni mattina (circa ogni 24 ore).

Per i cani diabetici di nuova diagnosi, si raccomanda una dose iniziale di 0,5 UI di insulina/kg una volta al giorno.

Gestione:

L'adeguamento della dose di insulina in un trattamento con singola dose giornaliera, se necessario, deve essere generalmente eseguito in modo conservativo e graduale (ad es. fino al 25% di aumento/diminuzione della dose per iniezione).

Se si osserva un insufficiente miglioramento nel controllo del diabete, dopo un adeguato periodo di adeguamento della dose di 4-6 settimane sul trattamento con singola dose giornaliera, si possono prendere in considerazione le seguenti opzioni:

- Ulteriori adeguamenti della dose di insulina possono essere necessari nel trattamento con singola dose giornaliera; in particolare se i cani intraprendono una maggiore attività fisica, cambiano la loro dieta abituale o durante una malattia concomitante.
- Passaggio alla doppia somministrazione giornaliera: in questi casi, si consiglia di ridurre la dose per iniezione di un terzo (ad es. un cane da 12 kg trattato una volta al giorno con 12 UI di insulina/iniezione può passare ad una somministrazione di 8 UI di insulina/iniezione due volte al giorno). Il medicinale veterinario deve essere somministrato al mattino e alla sera, a circa 12 ore di distanza. Ulteriori adeguamenti della dose di insulina possono essere necessari nel trattamento con doppia somministrazione giornaliera.

A seconda della causa sottostante (ad es. diabete mellito indotto da diestro), i cani possono sviluppare la remissione del diabete, sebbene più raramente che nei gatti. In quei casi viene recuperata una produzione sufficiente di insulina endogena e la dose di insulina esogena deve essere adeguata o cessata.

Metodo di somministrazione:

Usare una siringa da 40 UI.

Mescolare la sospensione ruotando delicatamente il flacone prima di estrarre una dose dallo stesso.

Somministrare la dose in concomitanza del pasto o subito dopo.

Prestare particolare attenzione all'accuratezza del dosaggio.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato tramite iniezione sottocutanea.

Evitare di introdurre contaminanti durante l'uso.

Dopo una delicata rotazione del flacone, la sospensione del medicinale veterinario ha un aspetto bianco torbido.

Nel collo di alcuni flaconi si potrebbe vedere un anello bianco, ma ciò non influisce sulla qualità del medicinale veterinario.

Nelle sospensioni di insulina si possono formare agglomerati (ad es. grumi): non usare il medicinale veterinario se gli agglomerati visibili persistono dopo aver ruotato delicatamente il flacone.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Un sovradosaggio d'insulina può causare ipoglicemia, nel qual caso è necessaria la somministrazione immediata di una soluzione o un gel contenenti glucosio e/o cibo.

I segni clinici possono includere fame, aumento dell'ansia, locomozione instabile, contrazioni muscolari, barcollamento o cedimento delle zampe posteriori e disorientamento.

La somministrazione di insulina deve essere temporaneamente sospesa e la dose successiva di insulina

deve essere calcolata in maniera appropriata.

Si consiglia al proprietario di conservare in casa prodotti contenenti glucosio (ad es. miele, gel di destrosio).

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QA10AC01

4.2 Farmacodinamica

L'insulina attiva i recettori insulinici e con essi una complessa segnalazione cellulare a cascata che porta ad un maggior assorbimento del glucosio nelle cellule. I principali effetti dell'insulina sono la riduzione delle concentrazioni di glucosio circolante nel sangue e l'immagazzinamento di grassi. Nel complesso l'insulina influenza la regolazione del metabolismo dei carboidrati e dei grassi.

In condizioni cliniche di campo in gatti diabetici, è stata osservata la massima azione sulle concentrazioni di glucosio nel sangue (ad es. nadir glicemico nel sangue) dopo una media di 6 ore (intervallo compreso tra 3 e 9 ore) dalla somministrazione sottocutanea. Nella maggioranza dei gatti l'effetto di diminuzione del glucosio è durato per un minimo di 9 ore dopo la prima iniezione di insulina.

In uno studio sperimentale condotto su cani sani, il tempo per il raggiungimento del nadir glicemico nel sangue dopo una singola iniezione sottocutanea di 0,8 o di 0,5 UI/kg di peso corporeo del medicinale veterinario era variabile da cane a cane (intervallo da 3 a > 24 ore), così come la durata d'azione dell'insulina (intervallo da 12 a > 24 ore). Il tempo medio per il raggiungimento del nadir glicemico nel sangue era approssimativamente di 16 e 12 ore con una somministrazione di 0,5 o 0,8 UI/kg di peso corporeo, rispettivamente.

In condizioni cliniche di campo in cani diabetici, dopo somministrazione sottocutanea, il tempo per il raggiungimento della massima riduzione delle concentrazioni di glucosio nel sangue (cioè il nadir glicemico) non è stato osservato entro le 9 ore dall'ultima iniezione nel 67,9% dei cani presi in esame (73,5% in singola somministrazione giornaliera e 59,3% in doppia somministrazione giornaliera). Di conseguenza, le curve glicemiche del sangue devono essere condotte su un arco di tempo sufficiente a determinare un nadir glicemico.

4.3 Farmacocinetica

Assorbimento:

L'insulina umana zinco protamina ricombinante è un'insulina il cui assorbimento e insorgenza d'azione sono ritardati dall'aggiunta di protamina e zinco, che porta alla formazione di cristalli. Dopo l'iniezione sottocutanea, gli enzimi tissutali proteolitici degradano la protamina per permettere l'assorbimento dell'insulina. Inoltre, i fluidi interstiziali diluiscono e riducono i complessi di esameri formati da zinco e insulina comportando un assorbimento ritardato dal deposito sottocutaneo.

Distribuzione:

Una volta assorbita dalla sede sottocutanea, l'insulina entra in circolo e si diffonde nei tessuti, dove si

lega ai recettori dell'insulina che si trovano nella maggior parte dei tessuti. Gli organi dei tessuti bersaglio sono ad es. il fegato, i muscoli e il tessuto adiposo.

Biotrasformazione:

In seguito al legame dell'insulina con il recettore insulinico e la conseguente attività, l'insulina viene rilasciata nell'ambiente extracellulare. Può successivamente essere degradata nel passaggio attraverso il fegato o dai reni. La degradazione implica normalmente endocitosi del complesso insulina-recettore, seguito dall'azione dell'enzima che degrada l'insulina.

Eliminazione:

Il fegato e i reni sono i due principali organi che eliminano l'insulina dalla circolazione. Il 40% dell'insulina viene eliminata dal fegato e il 60% viene eliminata dai reni.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 60 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in posizione verticale in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.
Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino di vetro incolore da 10 ml chiuso con un tappo di gomma butilica e sigillato con una capsula flip-off di plastica.

Confezione: Scatola di cartone con 1 flaconcino da 10 ml.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12/07/2013

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

GG/MM/AAAA

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ProZinc 40 UI/ml sospensione iniettabile per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Insulina umana* 40 UI come insulina zinco protamina.

Una UI (Unità Internazionale) come insulina zinco protamina equivale a 0,0347 mg di insulina umana.

* prodotta mediante tecnologia del DNA ricombinante.

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Protamina solfato	0,466 mg
Ossido di zinco	0,088 mg
Fenolo	2,5 mg
Glicerolo	
Fosfato di sodio dibasico, eptaidrato	
Acido cloridrico (per la regolazione del pH)	
Idrossido di sodio (per la regolazione del pH)	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Sospensione acquosa opaca bianca.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento del diabete mellito nei cani al fine di ottenere la riduzione dell'iperglicemia e il miglioramento dei segni clinici associati.

3.3 Controindicazioni

Non usare per la gestione acuta di chetoacidosi diabetica.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Eventi molto stressanti, inappetenza, trattamento concomitante con gestageni e corticosteroidi o altre malattie concomitanti (ad es. malattie gastrointestinali, infettive o infiammatorie o endocrine) possono

influenzare l'efficacia dell'insulina e pertanto può essere necessario adeguare la dose di insulina.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Può essere necessario adeguare o sospendere la dose di insulina dopo la risoluzione di stati diabetici transitori (ad es. diabete mellito indotto da diestro, diabete mellito secondario a iperadrenocorticismo).

Dopo aver stabilito la dose giornaliera di insulina, si raccomanda il monitoraggio per il controllo del diabete.

Il trattamento con insulina può causare ipoglicemia, per i segni clinici e il trattamento appropriato vedere paragrafo 3.10.

Nei casi in cui si sospetti ipoglicemia, le misurazioni del glucosio nel sangue devono essere effettuate al momento (se possibile) oppure subito prima del successivo pasto/iniezione (dove possibile).

Lo stress e l'esercizio irregolare devono essere evitati. Si raccomanda di stabilire con il proprietario la somministrazione del cibo ad orari regolari due volte al giorno, sia che l'insulina venga somministrata una o due volte al giorno.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

L'auto-iniezione accidentale può provocare segni clinici di ipoglicemia che possono essere trattati con la somministrazione orale di zucchero. Esiste una bassa possibilità di una reazione allergica negli individui sensibilizzati.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Ipoglicemia (aumento dell'appetito, ansia, contrazioni, barcollamento ¹ , disorientamento) ² .
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazioni nel sito di iniezione ³ .

¹ Locomozione instabile e cedimento delle zampe posteriori.

² Generalmente di natura lieve. È necessario somministrare immediatamente una soluzione o un gel contenenti glucosio e/o cibo. La somministrazione di insulina deve essere temporaneamente sospesa e la dose successiva di insulina deve essere adeguata in maniera appropriata.

³ Si sono risolte senza interruzione della terapia.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la riproduzione, la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

In generale, il fabbisogno di insulina durante la gravidanza e l'allattamento può essere diverso a causa di un cambiamento dello stato metabolico. Pertanto, si consigliano un attento monitoraggio del glucosio e la supervisione del medico veterinario.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

La somministrazione di sostanze che alterano la tolleranza al glucosio (ad es. corticosteroidi e gestageni) può comportare delle alterazioni del fabbisogno di insulina. Deve essere eseguito il monitoraggio delle concentrazioni di glucosio per adeguare il dosaggio di conseguenza. Similmente, il cambio della dieta può alterare il fabbisogno di insulina e richiedere una modifica della dose di insulina.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso sottocutaneo.

Se il proprietario dell'animale deve somministrare il medicinale veterinario, è necessario che il veterinario prescrittore gli fornisca una formazione adeguata prima del primo utilizzo.

Dosaggio:

Il medico veterinario deve valutare nuovamente l'animale ad intervalli appropriati ed adeguare il protocollo di trattamento, per esempio la dose e il regime di somministrazione, fino al raggiungimento di un adeguato controllo glicemico.

In generale ogni adeguamento della dose (cioè aumento della dose) deve essere effettuato dopo alcuni giorni (ad es. 1 settimana) in quanto è necessaria una fase di stabilizzazione per raggiungere la completa attività dell'insulina. Le riduzioni della dose a causa di ipoglicemia osservata o di sospetto effetto Somogyi (iperglicemia da rebound) possono essere maggiori o uguali del 50% (incluso potenzialmente una interruzione temporanea della somministrazione di insulina).

Una volta raggiunto un adeguato controllo glicemico, deve essere eseguito un monitoraggio periodico della glicemia, specialmente quando c'è un cambiamento dei segni clinici, e possono essere necessari ulteriori aggiustamenti del dosaggio dell'insulina.

Guida generale:

Il dosaggio deve essere personalizzato in base alla presentazione clinica di ogni paziente. Per ottenere un controllo ottimale del diabete mellito, gli adeguamenti della dose devono principalmente basarsi sui segni clinici. I parametri del sangue come la fruttosamina, la glicemia massima e la diminuzione delle concentrazioni di glucosio nel sangue nelle curve glicemiche, condotte su un arco di tempo sufficiente a determinare il nadir glicemico nel sangue, devono essere usati come strumenti di supporto.

La rivalutazione dei segni clinici e dei parametri di laboratorio deve essere effettuata come raccomandato dal medico veterinario curante.

Inizio:

Per l'inizio del trattamento, la dose raccomandata è da 0,5 a 1 UI di insulina/kg di peso corporeo una volta al giorno ogni mattina (circa ogni 24 ore).

Per i cani diabetici di nuova diagnosi, si raccomanda una dose iniziale di 0,5 UI di insulina/kg una volta al giorno.

Gestione:

L'adeguamento della dose di insulina in un trattamento con singola dose giornaliera, se necessario,

deve essere generalmente eseguito in modo conservativo e graduale (ad es. fino al 25% di aumento/diminuzione della dose per iniezione).

Se si osserva un insufficiente miglioramento nel controllo del diabete, dopo un adeguato periodo di adeguamento della dose di 4-6 settimane sul trattamento con singola dose giornaliera, si possono prendere in considerazione le seguenti opzioni:

- Ulteriori adeguamenti della dose di insulina possono essere necessari nel trattamento con singola dose giornaliera; in particolare se i cani intraprendono una maggiore attività fisica, cambiano la loro dieta abituale o durante una malattia concomitante.
- Passaggio alla doppia somministrazione giornaliera: in questi casi, si consiglia di ridurre la dose per iniezione di un terzo (ad es. un cane da 12 kg trattato una volta al giorno con 12 UI di insulina/iniezione può passare ad una somministrazione di 8 UI di insulina/iniezione due volte al giorno). Il medicinale veterinario deve essere somministrato al mattino e alla sera, a circa 12 ore di distanza. Ulteriori adeguamenti della dose di insulina possono essere necessari nel trattamento con doppia somministrazione giornaliera.

A seconda della causa sottostante (ad es. diabete mellito indotto da diestro), i cani possono sviluppare la remissione del diabete, sebbene raramente. In quei casi viene recuperata una produzione sufficiente di insulina endogena e la dose di insulina esogena deve essere adeguata o cessata.

Metodo di somministrazione:

Usare una siringa da 40 UI.

Mescolare la sospensione ruotando delicatamente il flacone prima di estrarre una dose dallo stesso.

Somministrare la dose in concomitanza del pasto o subito dopo.

Prestare particolare attenzione all'accuratezza del dosaggio.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato tramite iniezione sottocutanea.

Evitare di introdurre contaminanti durante l'uso.

Dopo una delicata rotazione del flacone, la sospensione del medicinale veterinario ha un aspetto bianco torbido.

Nel collo di alcuni flaconi si potrebbe vedere un anello bianco, ma ciò non influisce sulla qualità del medicinale veterinario.

Nelle sospensioni di insulina si possono formare agglomerati (ad es. grumi): non usare il medicinale veterinario se gli agglomerati visibili persistono dopo aver ruotato delicatamente il flacone.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Un sovradosaggio d'insulina può causare ipoglicemia, nel qual caso è necessaria la somministrazione immediata di una soluzione o un gel contenenti glucosio e/o cibo.

I segni clinici possono includere fame, aumento dell'ansia, locomozione instabile, contrazioni muscolari, barcollamento o cedimento delle zampe posteriori e disorientamento.

La somministrazione di insulina deve essere temporaneamente sospesa e la dose successiva di insulina deve essere calcolata in maniera appropriata.

Si consiglia al proprietario di conservare in casa prodotti contenenti glucosio (ad es. miele, gel di destrosio).

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QA10AC01

4.2 Farmacodinamica

L'insulina attiva i recettori insulinici e con essi una complessa segnalazione cellulare a cascata che porta ad un maggior assorbimento del glucosio nelle cellule. I principali effetti dell'insulina sono la riduzione delle concentrazioni di glucosio circolante nel sangue e l'immagazzinamento di grassi. Nel complesso l'insulina influenza la regolazione del metabolismo dei carboidrati e dei grassi.

In uno studio sperimentale condotto su cani sani, il tempo per il raggiungimento del nadir glicemico nel sangue dopo una singola iniezione sottocutanea di 0,8 o di 0,5 UI/kg di peso corporeo di medicinale veterinario era variabile da cane a cane (intervallo da 3 a > 24 ore), così come la durata d'azione dell'insulina (intervallo da 12 a > 24 ore). Il tempo medio per il raggiungimento del nadir glicemico nel sangue era approssimativamente di 16 e 12 ore con una somministrazione di 0,5 o 0,8 UI/kg di peso corporeo, rispettivamente.

In condizioni cliniche di campo in cani diabetici, dopo somministrazione sottocutanea, il tempo per il raggiungimento della massima riduzione delle concentrazioni di glucosio nel sangue (cioè il nadir glicemico) non è stato osservato entro le 9 ore dall'ultima iniezione nel 67,9% dei cani presi in esame (73,5% in singola somministrazione giornaliera e 59,3% in doppia somministrazione giornaliera). Di conseguenza, le curve glicemiche del sangue devono essere condotte su un arco di tempo sufficiente a determinare un nadir glicemico.

4.3 Farmacocinetica

Assorbimento:

L'insulina umana zinco protamina ricombinante è un'insulina il cui assorbimento e insorgenza d'azione sono ritardati dall'aggiunta di protamina e zinco, che porta alla formazione di cristalli. Dopo l'iniezione sottocutanea, gli enzimi tissutali proteolitici degradano la protamina per permettere l'assorbimento dell'insulina. Inoltre, i fluidi interstiziali diluiscono e riducono i complessi di esameri formati da zinco e insulina comportando un assorbimento ritardato dal deposito sottocutaneo.

Distribuzione:

Una volta assorbita dalla sede sottocutanea, l'insulina entra in circolo e si diffonde nei tessuti, dove si lega ai recettori dell'insulina che si trovano nella maggior parte dei tessuti. Gli organi dei tessuti bersaglio sono ad es. il fegato, i muscoli e il tessuto adiposo.

Biotrasformazione:

In seguito al legame dell'insulina con il recettore insulinico e la conseguente attività, l'insulina viene rilasciata nell'ambiente extracellulare. Può successivamente essere degradata nel passaggio attraverso il fegato o dai reni. La degradazione implica normalmente endocitosi del complesso insulina-recettore, seguito dall'azione dell'enzima che degrada l'insulina.

Eliminazione:

Il fegato e i reni sono i due principali organi che eliminano l'insulina dalla circolazione. Il 40% dell'insulina viene eliminata dal fegato e il 60% viene eliminata dai reni.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 60 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in posizione verticale in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.
Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino di vetro incolore da 20 ml chiuso con un tappo di gomma butilica e sigillato con una capsula flip-off di plastica.

Confezione: Scatola di cartone con 1 flaconcino da 20 ml.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati e dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/13/152/002

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12/07/2013

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

GG/MM/AAAA

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone per 10 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ProZinc 40 UI/ml sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

40 UI/ml di insulina umana

3. CONFEZIONI

10 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto e cane.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso sottocutaneo.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 60 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in posizione verticale in frigorifero.

Non congelare.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”
--

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”
--

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

EU/2/13/152/001

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconcino da 10 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ProZinc

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

40 UI/ml

10 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 60 giorni.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone per 20 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ProZinc 40 UI/ml sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

40 UI/ml di insulina umana

3. CONFEZIONI

20 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso sottocutaneo.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 60 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in posizione verticale in frigorifero.

Non congelare.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”
--

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”
--

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

EU/2/13/152/002

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconcino da 20 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ProZinc

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

40 UI/ml

20 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 60 giorni.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

ProZinc 40 UI/ml sospensione iniettabile per gatti e cani

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Insulina umana* 40 UI come insulina zinco protamina.

Una UI (Unità Internazionale) come insulina zinco protamina equivale a 0,0347 mg di insulina umana.

* prodotta mediante tecnologia del DNA ricombinante

Eccipienti:

Protamina solfato	0,466 mg
Ossido di zinco	0,088 mg
Fenolo	2,5 mg

Sospensione acquosa opaca bianca.

3. Specie di destinazione

Gatto e cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento del diabete mellito nei gatti e nei cani al fine di ottenere la riduzione dell'iperglicemia e il miglioramento dei segni clinici associati.

5. Controindicazioni

Non usare per la gestione acuta di chetoacidosi diabetica.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Eventi molto stressanti, inappetenza, trattamento concomitante con gestageni e corticosteroidi o altre malattie concomitanti (ad es. malattie gastrointestinali, infettive o infiammatorie o endocrine), possono influenzare l'efficacia dell'insulina e pertanto può essere necessario adeguare la dose di insulina.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Può essere necessario adeguare o sospendere la dose di insulina in caso di remissione dello stato diabetico nei gatti o dopo la risoluzione di stati diabetici transitori nei cani (ad es. diabete mellito indotto da diestro, diabete mellito secondario a iperadrenocorticismo).

Dopo aver stabilito la dose giornaliera di insulina, si raccomanda il monitoraggio per il controllo del diabete.

Il trattamento con insulina può causare ipoglicemia, per i segni clinici e il trattamento appropriato

vedere di seguito il paragrafo “Sovradosaggio”.

Precauzioni speciali per l'impiego nei cani:

Nei casi in cui si sospetti ipoglicemia, le misurazioni del glucosio nel sangue devono essere effettuate al momento (se possibile) oppure subito prima del successivo pasto/iniezione (dove possibile).

Lo stress e l'esercizio irregolare devono essere evitati. Si raccomanda di stabilire con il proprietario la somministrazione del cibo ad orari regolari due volte al giorno, sia che l'insulina venga somministrata una o due volte al giorno.

In uno studio sperimentale condotto su cani sani, il tempo medio per il raggiungimento del nadir glicemico nel sangue era approssimativamente di 16 e 12 ore con una somministrazione di 0,5 o 0,8 UI/kg di peso corporeo, rispettivamente.

In condizioni cliniche di campo in cani diabetici, dopo somministrazione sottocutanea, il tempo per il raggiungimento della massima riduzione delle concentrazioni di glucosio nel sangue (cioè il nadir glicemico) non è stato osservato entro le 9 ore dall'ultima iniezione nel 67,9% dei cani presi in esame (73,5% in singola somministrazione giornaliera e 59,3% in doppia somministrazione giornaliera). Di conseguenza, le curve glicemiche del sangue devono essere condotte su un arco di tempo sufficiente a determinare un nadir glicemico.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

L'auto-iniezione accidentale può provocare segni clinici di ipoglicemia che possono essere trattati con la somministrazione orale di zucchero. Esiste una bassa possibilità di una reazione allergica negli individui sensibilizzati.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la riproduzione, la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile. In generale, il fabbisogno di insulina durante la gravidanza e l'allattamento può essere diverso a causa di un cambiamento dello stato metabolico. Pertanto, si consigliano un attento monitoraggio del glucosio e la supervisione del medico veterinario.

Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione:

La somministrazione di sostanze che alterano la tolleranza al glucosio (ad es. corticosteroidi e gestageni) può comportare delle alterazioni del fabbisogno di insulina. Deve essere eseguito il monitoraggio delle concentrazioni di glucosio per adeguare il dosaggio di conseguenza. Similmente, l'alimentazione dei gatti con una dieta ad alto contenuto proteico/basso contenuto di carboidrati e il cambio della dieta in qualsiasi gatto o cane, possono alterare il fabbisogno di insulina e richiedere una modifica della dose di insulina.

Sovradosaggio:

Un sovradosaggio d'insulina può causare ipoglicemia, nel qual caso è necessaria la somministrazione immediata di una soluzione o un gel contenenti glucosio e/o cibo.

I segni clinici possono includere fame, aumento dell'ansia, locomozione instabile, contrazioni muscolari, barcollamento o cedimento delle zampe posteriori e disorientamento.

La somministrazione di insulina deve essere temporaneamente sospesa e la dose successiva di insulina deve essere calcolata in maniera appropriata.

Si consiglia al proprietario di conservare in casa prodotti contenenti glucosio (ad es. miele, gel di destrosio).

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri

medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Gatto e cane:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):

Ipoglicemia (aumento dell'appetito, ansia, contrazioni, barcollamento¹, disorientamento)².

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):

Reazioni nel sito di iniezione³.

¹ Locomozione instabile e cedimento delle zampe posteriori.

² Generalmente di natura lieve. È necessario somministrare immediatamente una soluzione o un gel contenenti glucosio e/o cibo. La somministrazione di insulina deve essere temporaneamente sospesa e la dose successiva di insulina deve essere adeguata in maniera appropriata.

³ Si sono risolte senza interruzione della terapia.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso sottocutaneo.

Se il proprietario dell'animale deve somministrare il medicinale veterinario, è necessario che il veterinario prescrittore gli fornisca una formazione adeguata prima del primo utilizzo.

Dosaggio:

Il medico veterinario deve valutare nuovamente l'animale ad intervalli appropriati ed adeguare il protocollo di trattamento, per esempio la dose e il regime di somministrazione, fino al raggiungimento di un adeguato controllo glicemico.

In generale ogni adeguamento della dose (cioè aumento della dose) deve essere effettuato dopo alcuni giorni (ad es. 1 settimana) in quanto è necessaria una fase di stabilizzazione per raggiungere la completa attività dell'insulina. Le riduzioni della dose a causa di ipoglicemia osservata o di sospetto effetto Somogyi (iperglicemia da rebound) possono essere maggiori o uguali del 50% (incluso potenzialmente una interruzione temporanea della somministrazione di insulina).

Una volta raggiunto un adeguato controllo glicemico, deve essere eseguito un monitoraggio periodico della glicemia, specialmente quando c'è un cambiamento dei segni clinici o si sospetta una remissione del diabete e possono essere necessari ulteriori aggiustamenti del dosaggio dell'insulina.

Gatti:

La dose iniziale raccomandata è di 0,2 - 0,4 UI di insulina/kg di peso corporeo ogni 12 ore.

- Per i gatti precedentemente controllati con insulina, può essere appropriata una dose iniziale più elevata fino a 0,7 UI di insulina/kg di peso corporeo.
- Gli adeguamenti della dose di insulina, se necessari, devono essere compresi solitamente tra 0,5 e 1 UI di insulina per iniezione.

I gatti possono sviluppare una remissione del diabete, nel quale caso sarà riguadagnata una produzione sufficiente di insulina endogena e la dose di insulina esogena dovrà essere adeguata oppure interrotta.

Cani:

Guida generale:

Il dosaggio deve essere personalizzato in base alla presentazione clinica di ogni paziente. Per ottenere un controllo ottimale del diabete mellito, gli adeguamenti della dose devono principalmente basarsi sui segni clinici. I parametri del sangue come la fruttosamina, la glicemia massima e la diminuzione delle concentrazioni di glucosio nel sangue nelle curve glicemiche, condotte su un arco di tempo sufficiente a determinare il nadir glicemico nel sangue, devono essere usati come strumenti di supporto (vedere anche il paragrafo “Precauzioni speciali per l’impiego nei cani”).

La rivalutazione dei segni clinici e dei parametri di laboratorio deve essere effettuata come raccomandato dal medico veterinario curante.

Inizio:

Per l'inizio del trattamento, la dose raccomandata è da 0,5 a 1 UI di insulina/kg di peso corporeo una volta al giorno ogni mattina (circa ogni 24 ore).

Per i cani diabetici di nuova diagnosi, si raccomanda una dose iniziale di 0,5 UI di insulina/kg una volta al giorno.

Gestione:

L’adeguamento della dose di insulina in un trattamento con singola dose giornaliera, se necessario, deve essere generalmente eseguito in modo conservativo e graduale (ad es. fino al 25% di aumento/diminuzione della dose per iniezione).

Se si osserva un insufficiente miglioramento nel controllo del diabete dopo un adeguato periodo di adeguamento della dose di 4-6 settimane sul trattamento con singola dose giornaliera, si possono prendere in considerazione le seguenti opzioni:

- Ulteriori adeguamenti della dose di insulina possono essere necessari nel trattamento con singola dose giornaliera; in particolare se i cani intraprendono una maggiore attività fisica, cambiano la loro dieta abituale o durante una malattia concomitante.
- Passaggio alla doppia somministrazione giornaliera: in questi casi, si consiglia di ridurre la dose per iniezione di un terzo (ad es. un cane da 12 kg trattato una volta al giorno con 12 UI di insulina/iniezione può passare ad una somministrazione di 8 UI di insulina/iniezione due volte al giorno). Il medicinale veterinario deve essere somministrato al mattino e alla sera, a circa 12 ore di distanza. Ulteriori adeguamenti della dose di insulina possono essere necessari nel trattamento con doppia somministrazione giornaliera.

A seconda della causa sottostante (ad es. diabete mellito indotto da diestro), i cani possono sviluppare la remissione del diabete, sebbene più raramente che nei gatti. In quei casi viene recuperata una produzione sufficiente di insulina endogena e la dose di insulina esogena deve essere adeguata o cessata.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Usare una siringa da 40 UI.

Mescolare la sospensione ruotando delicatamente il flacone prima di estrarre una dose dallo stesso. Prestare particolare attenzione all’accuratezza del dosaggio.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato tramite iniezione sottocutanea.

Somministrare la dose in concomitanza del pasto o subito dopo.

Evitare di introdurre contaminanti durante l’uso.

Dopo una delicata rotazione del flacone, la sospensione del medicinale veterinario ha un aspetto bianco torbido.

Nel collo di alcuni flaconi si potrebbe vedere un anello bianco, ma ciò non influisce sulla qualità del medicinale veterinario.

Nelle sospensioni di insulina si possono formare agglomerati (ad es. grumi): non usare il medicinale

veterinario se gli agglomerati visibili persistono dopo aver ruotato delicatamente il flacone.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare il flaconcino in posizione verticale in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.
Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.
Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 60 giorni.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.
Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.
Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/13/152/001

Confezione: Scatola di cartone con 1 flaconcino da 10 ml.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

MM/AAAA

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein

Germania

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

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
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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

ProZinc 40 UI/ml sospensione iniettabile per cani

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Insulina umana* 40 UI come insulina zinco protamina.

Una UI (Unità Internazionale) come insulina zinco protamina equivale a 0,0347 mg di insulina umana.

* prodotta mediante tecnologia del DNA ricombinante

Eccipienti:

Protamina solfato	0,466 mg
Ossido di zinco	0,088 mg
Fenolo	2,5 mg

Sospensione acquosa opaca bianca.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento del diabete mellito nei cani al fine di ottenere la riduzione dell'iperglicemia e il miglioramento dei segni clinici associati.

5. Controindicazioni

Non usare per la gestione acuta di chetoacidosi diabetica.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Eventi molto stressanti, inappetenza, trattamento concomitante con gestageni e corticosteroidi o altre malattie concomitanti (ad es. malattie gastrointestinali, infettive o infiammatorie o endocrine), possono influenzare l'efficacia dell'insulina e pertanto può essere necessario adeguare la dose di insulina.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Può essere necessario adeguare o sospendere la dose di insulina dopo la risoluzione di stati diabetici transitori (ad es. diabete mellito indotto da diestro, diabete mellito secondario a iperadrenocorticism).

Dopo aver stabilito la dose giornaliera di insulina, si raccomanda il monitoraggio per il controllo del diabete.

Il trattamento con insulina può causare ipoglicemia, per i segni clinici e il trattamento appropriato vedere di seguito il paragrafo "Sovradosaggio".

Nei casi in cui si sospetti ipoglicemia, le misurazioni del glucosio nel sangue devono essere effettuate al momento (se possibile) oppure subito prima del successivo pasto/iniezione (dove possibile). Lo stress e l'esercizio irregolare devono essere evitati. Si raccomanda di stabilire con il proprietario la somministrazione del cibo ad orari regolari due volte al giorno, sia che l'insulina venga somministrata una o due volte al giorno.

In uno studio sperimentale condotto su cani sani, il tempo medio per il raggiungimento del nadir glicemico nel sangue era approssimativamente di 16 e 12 ore con una somministrazione di 0,5 o 0,8 UI/kg di peso corporeo, rispettivamente.

In condizioni cliniche di campo in cani diabetici, dopo somministrazione sottocutanea, il tempo per il raggiungimento della massima riduzione delle concentrazioni di glucosio nel sangue (cioè il nadir glicemico) non è stato osservato entro le 9 ore dall'ultima iniezione nel 67,9% dei cani presi in esame (73,5% in singola somministrazione giornaliera e 59,3% in doppia somministrazione giornaliera). Di conseguenza, le curve glicemiche del sangue devono essere condotte su un arco di tempo sufficiente a determinare un nadir glicemico.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

L'auto-iniezione accidentale può provocare segni clinici di ipoglicemia che possono essere trattati con la somministrazione orale di zucchero. Esiste una bassa possibilità di una reazione allergica negli individui sensibilizzati.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la riproduzione, la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile. In generale, il fabbisogno di insulina durante la gravidanza e l'allattamento può essere diverso a causa di un cambiamento dello stato metabolico. Pertanto, si consigliano un attento monitoraggio del glucosio e la supervisione del medico veterinario.

Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione:

La somministrazione di sostanze che alterano la tolleranza al glucosio (ad es. corticosteroidi e gestageni) può comportare delle alterazioni del fabbisogno di insulina. Deve essere eseguito il monitoraggio delle concentrazioni di glucosio per adeguare il dosaggio di conseguenza. Similmente, il cambio della dieta può alterare il fabbisogno di insulina e richiedere una modifica della dose di insulina.

Sovradosaggio:

Un sovradosaggio d'insulina può causare ipoglicemia, nel qual caso è necessaria la somministrazione immediata di una soluzione o un gel contenenti glucosio e/o cibo.

I segni clinici possono includere fame, aumento dell'ansia, locomozione instabile, contrazioni muscolari, barcollamento o cedimento delle zampe posteriori e disorientamento.

La somministrazione di insulina deve essere temporaneamente sospesa e la dose successiva di insulina deve essere calcolata in maniera appropriata.

Si consiglia al proprietario di conservare in casa prodotti contenenti glucosio (ad es. miele, gel di destrosio).

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Cane:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):

Ipoglicemia (aumento dell'appetito, ansia, contrazioni, barcollamento¹, disorientamento)².

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):

Reazioni nel sito di iniezione³.

¹ Locomozione instabile e cedimento delle zampe posteriori.

² Generalmente di natura lieve. È necessario somministrare immediatamente una soluzione o un gel contenenti glucosio e/o cibo. La somministrazione di insulina deve essere temporaneamente sospesa e la dose successiva di insulina deve essere adeguata in maniera appropriata.

³ Si sono risolte senza interruzione della terapia.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso sottocutaneo.

Se il proprietario dell'animale deve somministrare il medicinale veterinario, è necessario che il veterinario prescrittore gli fornisca una formazione adeguata prima del primo utilizzo.

Dosaggio:

Il medico veterinario deve valutare nuovamente l'animale ad intervalli appropriati ed adeguare il protocollo di trattamento, per esempio la dose e il regime di somministrazione, fino al raggiungimento di un adeguato controllo glicemico.

In generale ogni adeguamento della dose (cioè aumento della dose) deve essere effettuato dopo alcuni giorni (ad es. 1 settimana) in quanto è necessaria una fase di stabilizzazione per raggiungere la completa attività dell'insulina. Le riduzioni della dose a causa di ipoglicemia osservata o di sospetto effetto Somogyi (iperglicemia da rebound) possono essere maggiori o uguali del 50% (incluso potenzialmente una interruzione temporanea della somministrazione di insulina).

Una volta raggiunto un adeguato controllo glicemico, deve essere eseguito un monitoraggio periodico della glicemia, specialmente quando c'è un cambiamento dei segni clinici e possono essere necessari ulteriori aggiustamenti del dosaggio dell'insulina.

Guida generale:

Il dosaggio deve essere personalizzato in base alla presentazione clinica di ogni paziente. Per ottenere un controllo ottimale del diabete mellito, gli adeguamenti della dose devono principalmente basarsi sui segni clinici. I parametri del sangue come la fruttosamina, la glicemia massima e la diminuzione delle concentrazioni di glucosio nel sangue nelle curve glicemiche, condotte su un arco di tempo sufficiente a determinare il nadir glicemico nel sangue, devono essere usati come strumenti di supporto (vedere anche il paragrafo "Precauzioni speciali per l'impiego negli animali").

La rivalutazione dei segni clinici e dei parametri di laboratorio deve essere effettuata come raccomandato dal medico veterinario curante.

Inizio:

Per l'inizio del trattamento, la dose raccomandata è da 0,5 a 1 UI di insulina/kg di peso corporeo una volta al giorno ogni mattina (circa ogni 24 ore).

Per i cani diabetici di nuova diagnosi, si raccomanda una dose iniziale di 0,5 UI di insulina/kg una volta al giorno.

Gestione:

L'adeguamento della dose di insulina in un trattamento con singola dose giornaliera, se necessario, deve essere generalmente eseguito in modo conservativo e graduale (ad es. fino al 25% di aumento/diminuzione della dose per iniezione).

Se si osserva un insufficiente miglioramento nel controllo del diabete dopo un adeguato periodo di adeguamento della dose di 4-6 settimane sul trattamento con singola dose giornaliera, si possono prendere in considerazione le seguenti opzioni:

- Ulteriori adeguamenti della dose di insulina possono essere necessari nel trattamento con singola dose giornaliera; in particolare se i cani intraprendono una maggiore attività fisica, cambiano la loro dieta abituale o durante una malattia concomitante.
- Passaggio alla doppia somministrazione giornaliera: in questi casi, si consiglia di ridurre la dose per iniezione di un terzo (ad es. un cane da 12 kg trattato una volta al giorno con 12 UI di insulina/iniezione può passare ad una somministrazione di 8 UI di insulina/iniezione due volte al giorno). Il medicinale veterinario deve essere somministrato al mattino e alla sera, a circa 12 ore di distanza. Ulteriori adeguamenti della dose di insulina possono essere necessari nel trattamento con doppia somministrazione giornaliera.

A seconda della causa sottostante (ad es. diabete mellito indotto da diestro), i cani possono sviluppare la remissione del diabete, sebbene raramente. In quei casi viene recuperata una produzione sufficiente di insulina endogena e la dose di insulina esogena deve essere adeguata o cessata.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Usare una siringa da 40 UI.

Mescolare la sospensione ruotando delicatamente il flacone prima di estrarre una dose dallo stesso.

Prestare particolare attenzione all'accuratezza del dosaggio.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato tramite iniezione sottocutanea.

Somministrare la dose in concomitanza del pasto o subito dopo.

Evitare di introdurre contaminanti durante l'uso.

Dopo una delicata rotazione del flacone, la sospensione del medicinale veterinario ha un aspetto bianco torbido.

Nel collo di alcuni flaconi si potrebbe vedere un anello bianco, ma ciò non influisce sulla qualità del medicinale veterinario.

Nelle sospensioni di insulina si possono formare agglomerati (ad es. grumi): non usare il medicinale veterinario se gli agglomerati visibili persistono dopo aver ruotato delicatamente il flacone.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare il flaconcino in posizione verticale in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 60 giorni.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul

flaconcino dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/13/152/002

Confezione: Scatola di cartone con 1 flaconcino da 20 ml.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

MM/AAAA

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

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**Slovenija**

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

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
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
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
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 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

United Kingdom (Northern Ireland)

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