

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

ProZinc 40 IU/ml stungulyf, dreifa handa köttum og hundum

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Mannainsúlín*.....40 IU sem prótamín zink insúlín.

Ein IU (alþjóðleg eining) sem prótamín zink insúlín sem jafngildir 0,0347 mg af mannainsúlíni.

*framleitt með DNA samrunaerfðatækni.

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Prótamínsúlfat	0,466 mg
Zinkoxíð	0,088 mg
Fenól	2,5 mg
Glýseról	
Tvíbasíkt natríumfosfat, sjöhydrat	
Saltsýra (til að stilla sýrustig)	
Natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig)	
Vatn fyrir stungulyf	

Skýjuð, hvít dreifa í vatni.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Kettir og hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til meðferðar á sykursýki í köttum og hundum til að draga úr blóðsykurshækkun og bæta klínísk einkenni sem tengjast sjúkdóminum.

3.3 Frábendingar

Notið ekki til bráðameðferðar við ketónblóðsýringu af völdum sykursýki.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Atburðir sem eru mjög streituvaldandi, lystarleysi, samhliða meðferð með gestagenum og barksterum eða aðrir samhliða sjúkdómar (t.d. meltingarsjúkdómar, smitsjúkdómar, bólgusjúkdómar eða innkirtlasjúkdómar) geta haft áhrif á verkun insúlíns og því gæti þurft að aðlaga skammtinn.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Nauðsynlegt getur verið að aðlaga insúlínskammtinn eða stöðva meðferðina ef sykursýkin lagast hjá köttum eða eftir að skammvinnt sykursýkisstig hefur gengið yfir hjá hundum (t.d. sykursýki sem kemur fram við eftirgangmál (diestrus-induced), sykursýki sem afleiðing af barksteraofverkun).

Eftir að búið er að ákvarða sólarhringsskammt insúlíns er mælt með reglulegu sykursýkiseftirliti. Insúlínmeðferð getur valdið blóðsykursfalli, varðandi upplýsingar um klínísk einkenni og viðeigandi meðferð, sjá kafla 3.10.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá hundum:

Í tilvikum þegar grunur er um blóðsykursfall skal framkvæma blóðsykursmælingu á þeim tímapunkti sem það gerist (ef mögulegt er) sem og stuttu fyrir næstu fæðugjöf/inndælingu (þegar það á við). Forðast skal streitu og óreglulega hreyfingu. Mælt er með því að fá eigandann til að koma á reglubundinni fæðugjöf tvisvar á dag hvort sem insúlíni er sprautað einu sinni eða tvisvar á dag.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi geta komið fram klínísk einkenni blóðsykursfalls sem meðhöndla má með inntöku sykurs. Hjá næmum einstaklingum eru einnig örlitlar líkur á ofnæmisviðbrögðum.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Kettir og hundar:

Mjög algengar (> 1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Blóðsykurslækkun (aukin matarlyst, kvíði, kippir, skjögrandi göngulag ¹ , áttavilla) ² .
Koma örsjaldan fyrir (< 1 dýr / 10 000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Staðbundin viðbrögð á stungustað ³ .

¹ Óstöðugar hreyfingar úr stað og hnig afturfóta.

² Almennt væg í eðli sínu. Gefa þarf tafarlaust lausn eða hlaup sem inniheldur glúkósa og/eða fæðu. Gera skal tímabundið hlé á gjöf insúlíns og aðlaga næsta skammt með viðeigandi hætti.

³ Gengu til baka án þess að hætta þyrfti meðferð.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins við undaneldi, á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Almennt getur insúlínþörf á meðgöngu og við mjólkurgjöf verið breytileg vegna breytinga á efnaskiptum. Því er ráðlagt að fylgjast vel með blóðsykri og að dýralæknir sjái um eftirlit.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Breytingar á insúlínþörf geta stafað af gjöf lyfja sem breyta sykurþoli (t.d. barkstera og gestagena). Fylgjast skal með blóðsykursgildum svo að hægt sé að aðlaga skammta í samræmi við það. Að sama skapi getur neysla katta á fæðu sem er próteinrík/kolvetnasnauð og breyting á fæðu hjá öllum köttum og hundum breytt insúlínþörfinni þannig að breyta þurfi skammti af insúlíni.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar undir húð.

Ef eigandi dýrsins á að gefa dýralyfið skal dýralæknirinn sem ávísar lyfinu veita viðeigandi þjálfun/ráðgjöf áður en lyfið er notað í fyrsta skiptið.

Skömmtnun:

Dýralæknirinn þarf að endurmeta ástand dýrsins með reglulegu millibili og aðlaga meðferðaráætlunina, til dæmis skammta og skammtabil, þar til viðunandi blóðsykursstjórnun hefur náðst.

Skammtaaðlaganir (þ.e. skammtaaukningu) á almennt að framkvæma eftir nokkra daga (t.d. 1 viku), þar sem jafnvægi þarf að vera til staðar til þess að insúlín verki til fulls. Skammtaminnkun vegna blóðsykurslækkunar eða gruns um Somogyi áhrif (blóðsykurslækkun að næturlagi sem leiðir til hás fastandi blóðsykurs að morgni (rebound hyperglycemia)) getur verið 50 % eða meiri (gæti hugsanlega falið í sér tímabundið hlé á insúlínþörf).

Þegar viðunandi blóðsykursstjórnun hefur náðst skal framkvæma eftirlit með glúkósa öðru hvoru, einkum þegar breyting er á klínískum einkennum eða grunur er um bata á sykursýki og þá gæti verið þörf á frekari aðlögun insúlínskammta.

Kettir:

Ráðlagður upphafsskammtur er 0,2 til 0,4 IU insúlín/kg líkamsþyngdar á 12 klukkustunda fresti.

- Kettir sem áður hafa verið meðhöndlaðir með insúlíni gætu þurft að fá stærri upphafsskammt, allt að 0,7 IU insúlín/kg líkamsþyngdar.
- Ef aðlaga þarf insúlínskammta á yfirleitt að gera á bilinu 0,5 til 1,0 IU af insúlíni í hverri inndælingu.

Kettir geta náð bata á sykursýki þar sem nægileg insúlín framleiðsla er endurheimt og því gæti þurft að aðlaga skammta eða hætta notkun utanaðkomandi insúlíns.

Hundar:

Almennar leiðbeiningar:

Skammtar ættu að vera einstaklingsbundnir og byggðir á klínískum einkennum hvers sjúklings. Til að ná sem bestri stjórn á sykursýki skal skammtaaðlögun fyrst og fremst byggð á klínískum einkennum. Nota ætti breytur í blóði, sem hjálpartæki til að ákvarða lágsta blóðsykur, á borð við frúktósamín, hámarks blóðsykur og lækkun á blóðsykurþéttni í blóðsykurskúrfum sem gerðar eru á nægilega löngu tímabili.

Endurmat á klínískum einkennum og rannsóknarstofubreytum á að framkvæma eftir ráðleggingum dýralæknisins.

Upphaf:

Við upphaf meðferðar er ráðlagður skammtur 0,5 til 1 IU insúlín/kg líkamsþyngdar einu sinni á sólarhring á hverjum morgni (u.þ.b. á 24 klukkustunda fresti).

Fyrir nýgreinda sykursjúka hunda er mælt með upphafsskammtinum 0,5 IU insúlín/kg líkamsþyngdar einu sinni á sólarhring.

Stjórnun:

Aðlögun insúlínskammts við skammtaáætlun einu sinni á sólarhring skal, ef þörf krefur, yfirleitt fara fram á varfærinn og stígbundinn hátt, (t.d. allt að 25 % aukning/minnkun af skammtinum í hverri inndælingu).

Ef fullnægjandi stjórnun sykursýki sést ekki eftir hæfilegt skammtaáðlögunartímabil með 4 til 6 vikna meðferð einu sinni á sólarhring má íhuga eftirfarandi möguleika:

- Frekari aðlögun á insúlínskammti við meðferð einu sinni á sólarhring gæti verið nauðsynleg; einkum ef hundarnir auka hreyfingu, hefðbundnu fæði þeirra er breytt eða við samhliða veikindi.
- Skipt í lyfjagjöf tvisvar á sólarhring: Í slíkum tilvikum er mælt með því að minnka skammtinn í hverri inndælingu um þriðjung (t.d. 12 kg hundur sem fær meðferð einu sinni á sólarhring með 12 IU insúlín/inndælingu má skipta í 8 IU insúlín/inndælingu gefið tvisvar á dag). Gefa skal dýrallyfið að morgni og að kvöldi, með u.þ.b. 12 klukkustunda millibili. Nauðsynlegt getur verið að aðlaga frekar insúlínskammt við meðferð tvisvar á dag.

Háð undirliggjandi orsök (t.d. sykursýki sem kemur fram við eftirgangmál) geta hundar náð bata á sykursýki, það er þó sjaldgæfara en hjá köttum. Í slíkum tilvikum mun nást aftur fullnægjandi innræn insúlínframleiðsla og aðlaga þarf eða hætta utanaðkomandi insúlínjöf.

Aðferð við lyfjagjöf:

Nota þarf U 40 sprautu.

Blanda skal dreifunni með því að velta hettuglasinu varlega áður en hver skammtur er dreginn upp úr hettuglasinu.

Skammtinn á að gefa annaðhvort með eða strax eftir máltíð.

Gæta skal sérstaklega að því að gefa nákvæmlega réttan skammt.

Gefa skal dýrallyfið með inndælingu undir húð.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

Þegar hettuglasinu með dýrallyfinu hefur verið rúllað varlega fram og til baka er dreifan hvít og skýjuð.

Hvítur hringur gæti verið sjáanlegur í hálsi hettuglasanna en það hefur ekki áhrif á gæði dýrallyfsins.

Kekkir geta myndast í insúlíndreifum: notið ekki dýrallyfið ef kekkir eru enn sýnilegir eftir að hettuglasinu hefur verið rúllað varlega fram og til baka.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Ofskömmtnun insúlíns getur leitt til blóðsykursfalls, sem krefst tafarlausrar gjafar lausnar eða hlaups sem inniheldur glúkósa og/eða fæðu.

Klínísk einkenni geta meðal annars verið svengd, aukinn kvíði, óstöðugar hreyfingar, vöðvakippir, skjögur eða sig afturfóta og áttavilla.

Gera skal tímabundið hlé á gjöf insúlíns og aðlaga næsta skammt með viðeigandi hætti.

Eiganda dýrsins er ráðlagt að hafa til taks vörur á heimilinu sem innihalda glúkósa (t.d. hunang, glúkósahlaup).

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QA10AC01

4.2 Lyfhrif

Insúlín virkjar insúlínviðtaka og þar af leiðandi flókið boðkerfi í frumum sem leiðir til aukinnar upptöku fruma á glúkósa. Helsta verkun insúlíns er að draga úr blóðþéttni glúkósa og stuðla að geymslu á fitu. Heildaráhrif insúlíns eru stjórnun á umbroti kolvetna og fitu.

Við klíníska vettvangsrannsókn á köttum með sykursýki kom hámarksverkun á blóðsykursþéttni fram (t.d. lægsti blóðsykur) að meðaltali 6 klukkustundum (á bilinu 3 til 9 klukkustundir) eftir gjöf undir húð. Í meirihluta katta entist blóðsykurslækkandi verkunin í að lágmarki 9 klukkustundir eftir fyrstu insúlíninndælingu.

Í íhlutandi rannsókn hjá heilbrigðum hundum var tíminn að lægsta blóðsykri eftir staka inndælingu dýralýfsins undir húð með 0,8 eða 0,5 IU/kg líkamsþyngdar mismunandi milli hunda (á bilinu 3 til > 24 klukkustundir) sem og lengd insúlínvirkni (á bilinu 12 til > 24 klukkustundir). Miðgildi tíma að lægsta blóðsykri var u.þ.b. 16 klst. eftir gjöf 0,5 IU/kg líkamsþyngdar og 12 klst. eftir gjöf 0,8 IU/kg líkamsþyngdar.

Við klíníska vettvangsrannsókn á hundum með sykursýki var tíminn að hámarksáhrifum við lækkun þéttni blóðsykurs (þ.e. lægsti blóðsykur) eftir gjöf undir húð ekki greinanlegur innan 9 klst. frá síðustu inndælingu hjá 67,9 % hunda í heild (73,5 % hjá hundum sem fengu eina gjöf á dag og 59,3 % hjá hundum sem fengu tvær gjafir á dag). Þar af leiðandi ætti að gera blóðsykurskúrfur yfir nægilega langt tímabil til að ákvarða lægsta blóðsykur.

4.3 Lyfjahvörf

Frásög:

Prótamín zink mannainsúlín sem framleitt er með samrunaerfðatækni er insúlín með seinkun á frásogi og verkun vegna kristallamyndunar prótamíns og zinks. Eftir að lyfið er gefið undir húð er prótamín brotið niður af próteösum í vefjum sem gerir frásög insúlíns mögulegt. Að auki þynnir millifrumuvökvi zink-insúlín sexliðurnar (hexamer complexes) og brýtur þær niður, sem seinkar frásogi frá lyfjaforðanum undir húðinni.

Dreifing:

Þegar insúlínið hefur frásogast frá staðnum undir húðinni fer það út í blóðrásina og dreifist í vefi þar sem það binst insúlínviðtökum sem eru til staðar í flestum vefjum. Marklíffærin eru t.d. lifur, vöðvar og fituvefur.

Umbrot:

Eftir að insúlín binst insúlínviðtökum og hefur valdið svörun er insúlínið losað aftur út úr frumunum. Þar getur það orðið fyrir niðurbroti á leið sinni í gegnum lifur eða nýru. Niðurbrotið felur venjulega í sér innfrumun (endocytosis) á insúlín-viðtakafléttunni sem síðan er brotin niður af ensímum sem brjóta niður insúlín.

Brotthvarf:

Brotthvarf insúlíns úr blóðrásinni verður í lifur og nýrum. Fjörutíu prósent brotthvarfs er um lifur og 60 % um nýru.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 60 dagar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið upprétt í kæli (2 °C – 8 °C).

Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

10 ml glært hettuglas með bítýlgúmmítappa sem er innsiglað með smelluloki úr plasti.

Pakkningastærð: Pappaaskja með einu 10 ml hettuglasi.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/13/152/001

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12/07/2013

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

DD/MM/ÁÁÁÁ

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. HEITI DÝRALYFS

ProZinc 40 IU/ml stungulyf, dreifa handa hundum

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Mannainsúlín*.....40 IU sem prótamín zink insúlín.

Ein IU (alþjóðleg eining) sem prótamín zink insúlín sem jafngildir 0,0347 mg af mannainsúlíni.

*framleitt með DNA samrunaerfðatækni.

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Prótamínsúlfat	0,466 mg
Zinkoxíð	0,088 mg
Fenól	2,5 mg
Glýseról	
Tvíbasíkt natríumfosfat, sjöhýdrat	
Saltsýra (til að stilla sýrustig)	
Natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig)	
Vatn fyrir stungulyf	

Skýjuð, hvít dreifa í vatni.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til meðferðar á sykursýki í hundum til að draga úr blóðsykurshækkun og bæta klínísk einkenni sem tengjast sjúkdóminum.

3.3 Frábendingar

Notið ekki til bráðameðferðar við ketónblóðsýringu af völdum sykursýki.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Atburðir sem eru mjög streituvaldandi, lystarleysi, samhliða meðferð með gestagenum og barksterum eða aðrir samhliða sjúkdómar (t.d. meltingarsjúkdómar, smitsjúkdómar, bólgusjúkdómar eða innkirtlasjúkdómar) geta haft áhrif á verkun insúlíns og því gæti þurft að aðlaga skammtinn.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Nauðsynlegt getur verið að aðlaga insúlínskammtinn eða stöðva meðferðina eftir að skammvinnt sykursýkisstig hefur gengið yfir (t.d. sykursýki sem kemur fram við eftirgangmál (diestrus-induced), sykursýki sem afleiðing af barksteraofverkun).

Eftir að búið er að ákvarða sólarhringsskammt insúlíns er mælt með reglulegu sykursýkiseftirliti. Insúlínmeðferð getur valdið blóðsykursfalli, varðandi upplýsingar um klínísk einkenni og viðeigandi meðferð, sjá kafla 3.10.

Í tilvikum þegar grunur er um blóðsykursfall skal framkvæma blóðsykursmælingu á þeim tímapunkti sem það gerist (ef mögulegt er) sem og stuttu fyrir næstu fæðugjöf/inndælingu (þegar það á við). Forðast skal streitu og óreglulega hreyfingu. Mælt er með því að fá eigandann til að koma á reglubundinni fæðugjöf tvisvar á dag hvort sem insúlíni er sprautað einu sinni eða tvisvar á dag.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi geta komið fram klínísk einkenni blóðsykursfalls sem meðhöndla má með inntöku sykurs. Hjá næmum einstaklingum eru einnig örlitlar líkur á ofnæmisviðbrögðum.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Mjög algengar (> 1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Blóðsykurslækkun (aukin matarlyst, kvíði, kippir, skjögrandi göngulag ¹ , áttavilla) ² .
Koma örsjaldan fyrir (< 1 dýr / 10 000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Staðbundin viðbrögð á stungustað ³ .

¹ Óstöðugar hreyfingar úr stað og hnig afturfóta.

² Almennt væg í eðli sínu. Gefa þarf tafarlaust lausn eða hlaup sem inniheldur glúkósa og/eða fæðu. Gera skal tímabundið hlé á gjöf insúlíns og aðlaga næsta skammt með viðeigandi hætti.

³ Gengu til baka án þess að hætta þyrfti meðferð.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafirvalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins við undaneldi, á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Almennt getur insúlínþörf á meðgöngu og við mjólkurgjöf verið breytileg vegna breytinga á efnaskiptum. Því er ráðlagt að fylgjast vel með blóðsykri og að dýralæknir sjái um eftirlit.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Breytingar á insúlínþörf geta stafað af gjöf lyfja sem breyta sykurþoli (t.d. barkstera og gestagena). Fylgjast skal með blóðsykursgildum svo að hægt sé að aðlaga skammta í samræmi við það. Að sama skapi getur breyting á fæðu breytt insúlínþörfinni þannig að breyta þurfi skammti af insúlíni.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar undir húð.

Ef eigandi dýrsins á að gefa dýralyfið skal dýralæknirinn sem ávísar lyfinu veita viðeigandi þjálfun/ráðgjöf áður en lyfið er notað í fyrsta skiptið.

Skömmtnun:

Dýralæknirinn þarf að endurmeta ástand dýrsins með reglulegu millibili og aðlaga meðferðaráætlunina, til dæmis skammta og skammtabil, þar til viðunandi blóðsykursstjórnun hefur náðst.

Skammtaaðlaganir (þ.e. skammtaaukningu) á almennt að framkvæma eftir nokkra daga (t.d. 1 viku), þar sem jafnvægi þarf að vera til staðar til þess að insúlín verki til fulls. Skammtaminnkun vegna blóðsykurslækkunar eða gruns um Somogyi áhrif (blóðsykurslækkun að næturlagi sem leiðir til hás fastandi blóðsykurs að morgni (rebound hyperglycemia)) getur verið 50 % eða meiri (gæti hugsanlega falið í sér tímabundið hlé á insúlínþörf).

Þegar viðunandi blóðsykursstjórnun hefur náðst skal framkvæma eftirlit með glúkósa öðru hvoru, einkum þegar breyting er á klínískum einkennum og þá gæti verið þörf á frekari aðlögun insúlínskammta.

Almennar leiðbeiningar:

Skammtar ættu að vera einstaklingsbundnir og byggðir á klínískum einkennum hvers sjúklings. Til að ná sem bestri stjórn á sykursýki skal skammtaaðlögun fyrst og fremst byggð á klínískum einkennum. Nota ætti breytur í blóði, sem hjálpartæki til að ákvarða lægsta blóðsykur, á borð við frúktósamín, hámarks blóðsykur og lækkun á blóðsykurþéttni í blóðsykurskúrfum sem gerðar eru á nægilega löngu tímabili.

Endurmat á klínískum einkennum og rannsóknarstofubreytum á að framkvæma eftir ráðleggingum dýralæknisins.

Upphaf:

Við upphaf meðferðar er ráðlagður skammtur 0,5 til 1 IU insúlín/kg líkamsþyngdar einu sinni á sólarhring á hverjum morgni (u.þ.b. á 24 klukkustunda fresti).

Fyrir nýgreinda sykursjúka hunda er mælt með upphafsskammtinum 0,5 IU insúlín/kg líkamsþyngdar einu sinni á sólarhring.

Stjórnun:

Aðlögun insúlínskammts við skammtaáætlun einu sinni á sólarhring skal, ef þörf krefur, yfirleitt fara fram á varfærinn og stigbundinn hátt, (t.d. allt að 25 % aukning/minnkun af skammtinum í hverri inndælingu).

Ef fullnægjandi stjórnun sykursýki sést ekki eftir hæfilegt skammtaaðlögunartímabil með 4 til 6 vikna meðferð einu sinni á sólarhring má íhuga eftirfarandi möguleika:

- Frekari aðlögun á insúlínskammti við meðferð einu sinni á sólarhring gæti verið nauðsynleg; einkum ef hundarnir auka hreyfingu, hefðbundnu fæði þeirra er breytt eða við samhliða veikindi.
- Skipt í lyfjagjöf tvisvar á sólarhring: Í slíkum tilvikum er mælt með því að minnka skammtinn í hverri inndælingu um þriðjung (t.d. 12 kg hundur sem fær meðferð einu sinni á sólarhring með 12 IU insúlín/inndælingu má skipta í 8 IU insúlín/inndælingu gefið tvisvar á dag). Gefa skal dýralyfið að morgni og að kvöldi, með u.þ.b. 12 klukkustunda millibili. Nauðsynlegt getur verið að aðlaga frekar insúlínskammt við meðferð tvisvar á dag.

Háð undirliggjandi orsök (t.d. sykursýki sem kemur fram við eftirgangmál) geta hundar náð bata á sykursýki, það er þó sjaldgæft. Í slíkum tilvikum mun nást aftur fullnægjandi innræn insúlínframleiðsla og aðlaga þarf eða hætta utanaðkomandi insúlíngjöf.

Aðferð við lyfjagjöf:

Nota þarf U 40 sprautu.

Blanda skal dreifunni með því að velta hettuglasinu varlega áður en hver skammtur er dreginn upp úr hettuglasinu.

Skammtinn á að gefa annaðhvort með eða strax eftir máltíð.

Gæta skal sérstaklega að því að gefa nákvæmlega réttan skammt.

Gefa skal dýrallyfið með inndælingu undir húð.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

Þegar hettuglasinu með dýrallyfinu hefur verið rúllað varlega fram og til baka er dreifan hvít og skýjuð.

Hvítur hringur gæti verið sjáanlegur í hálsi hettuglasanna en það hefur ekki áhrif á gæði dýrallyfsins.

Kekkir geta myndast í insúlíndreifum: notið ekki dýrallyfið ef kekkir eru enn sýnilegir eftir að hettuglasinu hefur verið rúllað varlega fram og til baka.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Ofskömmtnun insúlíns getur leitt til blóðsykursfalls, sem krefst tafarlausrar gjafar lausnar eða hlaups sem inniheldur glúkósa og/eða fæðu.

Klínísk einkenni geta meðal annars verið svengd, aukinn kvíði, óstöðugar hreyfingar, vöðvakippir, skjögur eða sig afturfóta og áttavilla.

Gera skal tímabundið hlé á gjöf insúlíns og aðlaga næsta skammt með viðeigandi hætti.

Eiganda dýrsins er ráðlagt að hafa til taks vörur á heimilinu sem innihalda glúkósa (t.d. hunang, glúkósahlaup).

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QA10AC01

4.2 Lyfhrif

Insúlín virkjar insúlínviðtaka og þar af leiðandi flókið boðkerfi í frumum sem leiðir til aukinnar upptöku fruma á glúkósa. Helsta verkun insúlíns er að draga úr blóðþéttni glúkósa og stuðla að geymslu á fitu. Heildaráhrif insúlíns eru stjórnun á umbroti kolvetna og fitu.

Í íhlutandi rannsókn hjá heilbrigðum hundum var tíminn að lágsta blóðsykri eftir staka inndælingu dýrallyfsins undir húð með 0,8 eða 0,5 IU/kg líkamsþyngdar mismunandi milli hunda (á bilinu 3 til > 24 klukkustundir) sem og lengd insúlínvirkni (á bilinu 12 til > 24 klukkustundir). Miðgildi tíma að lágsta blóðsykri var u.þ.b. 16 klst. eftir gjöf 0,5 IU/kg líkamsþyngdar og 12 klst. eftir gjöf 0,8 IU/kg líkamsþyngdar.

Við klíniska vettvangsrannsókn á hundum með sykursýki var tíminn að hámarksáhrifum við lækun þéttni blóðsykurs (þ.e. lægsti blóðsykur) eftir gjöf undir húð ekki greinanlegur innan 9 klst. frá síðustu inndælingu hjá 67,9 % hunda í heild (73,5 % hjá hundum sem fengu eina gjöf á dag og 59,3 % hjá hundum sem fengu tvær gjafir á dag). Þar af leiðandi ætti að gera blóðsykurskúrfur yfir nægilega langt tímabil til að ákvarða lægsta blóðsykur.

4.3 Lyfjahvörf

Frásog:

Prótamín zink mannainsúlín sem framleitt er með samrunaerfðatækni er insúlín með seinkun á frásogi og verkun vegna kristallamyndunar prótamíns og zinks. Eftir að lyfið er gefið undir húð er prótamín brotið niður af próteösum í vefjum sem gerir frásog insúlíns mögulegt. Að auki þynnir millifrumuvökvi zink-insúlín sexliðurnar (hexamer complexes) og brýtur þær niður, sem seinkar frásogi frá lyfjaforðanum undir húðinni.

Dreifing:

Þegar insúlínið hefur frásogast frá staðnum undir húðinni fer það út í blóðrásina og dreifist í vefi þar sem það binst insúlínviðtökum sem eru til staðar í flestum vefjum. Marklíffærin eru t.d. lifur, vöðvar og fituvefur.

Umbrot:

Eftir að insúlín binst insúlínviðtökum og hefur valdið svörun er insúlínið losað aftur út úr frumunum. Þar getur það orðið fyrir niðurbroti á leið sinni í gegnum lifur eða nýru. Niðurbrotið felur venjulega í sér innfrumun (endocytosis) á insúlín-viðtakaflettunni sem síðan er brotin niður af ensímum sem brjóta niður insúlín.

Brotthvarf:

Brotthvarf insúlíns úr blóðrásinni verður í lifur og nýrum. Fjörutíu prósent brotthvarfs er um lifur og 60 % um nýru.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 60 dagar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið upprétt í kæli (2 °C – 8 °C).

Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

20 ml glært hettuglas með bítýlgúmmítappa sem er innsiglað með smelluloki úr plasti.

Pakkningastærð: Pappaaskja með einu 20 ml hettuglasi.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/13/152/002

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12/07/2013

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

DD/MM/ÁÁÁÁ

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja fyrir 10 ml

1. HEITI DÝRALYFS

ProZinc 40 IU/ml stungulyf, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

40 IU/ml af mannainsúlíni

3. PAKKNINGASTÆRÐ

10 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Kettir og hundar

5. ÁBENDINGAR**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til notkunar undir húð.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 60 daga.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið upprétt í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/13/152/001

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Hettuglas, 10 ml

1. HEITI DÝRALYFS

ProZinc

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

40 IU/ml

10 ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 60 daga.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja fyrir 20 ml

1. HEITI DÝRALYFS

ProZinc 40 IU/ml stungulyf, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

40 IU/ml af mannainsúlíni

3. PAKKNINGASTÆRÐ

20 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar

5. ÁBENDINGAR**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til notkunar undir húð.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 60 daga.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið upprétt í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/13/152/002

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Hettuglas, 20 ml

1. HEITI DÝRALYFS

ProZinc

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

40 IU/ml

20 ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 60 daga

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

ProZinc 40 IU/ml stungulyf, dreifa handa köttum og hundum

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Mannainsúlín*.....40 IU sem prótamín zink insúlín.

Ein IU (alþjóðleg eining) sem prótamín zink insúlín sem jafngildir 0,0347 mg af mannainsúlíni.

*framleitt með DNA samrunaerfðatekni.

Hjálparefni:

Prótamínsúlfat	0,466 mg
Zinkoxíð	0,088 mg
Fenól	2,5 mg

Skýjuð, hvít dreifa í vatni.

3. Markdýrategundir

Kettir og hundar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til meðferðar á sykursýki í köttum og hundum til að draga úr blóðsykurshækkun og bæta klínísk einkenni sem tengjast sjúkdóminum.

5. Frábendingar

Notið ekki til bráðameðferðar við ketónblóðsýringu af völdum sykursýki.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Atburðir sem eru mjög streituvaldandi, lystarleysi, samhliða meðferð með gestagenum og barksterum eða aðrir samhliða sjúkdómar (t.d. meltingarsjúkdómar, smitsjúkdómar, bólgusjúkdómar eða innkirtlasjúkdómar) geta haft áhrif á verkun insúlíns og því gæti þurft að aðlagja skammtinn.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Nauðsynlegt getur verið að aðlagja insúlínskammtinn eða stöðva meðferðina ef sykursýkin lagast hjá köttum eða eftir að skammvinnt sykursýkisstig hefur gengið yfir hjá hundum (t.d. sykursýki sem kemur fram við eftirgangmál (diestrus-induced), sykursýki sem afleiðing af barksteraofverkun). Eftir að búið er að ákvarða sólarhringsskammt insúlíns er mælt með reglulegu sykursýkisefirliti. Insúlínmeðferð getur valdið blóðsykursfalli, varðandi upplýsingar um klínísk einkenni og viðeigandi meðferð, sjá kaflann „Ofskömmun“ hér fyrir neðan.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá hundum:

Í tilvikum þegar grunur er um blóðsykursfall skal framkvæma blóðsykursmælingu á þeim tímapunkti sem það gerist (ef mögulegt er) sem og stuttu fyrir næstu fæðugjöf/inndælingu (þegar það á við). Forðast skal streitu og óreglulega hreyfingu. Mælt er með því að fá eigandann til að koma á reglubundinni fæðugjöf tvisvar á dag hvort sem insúlíni er sprautað einu sinni eða tvisvar á dag.

Í íhlutandi rannsókn hjá heilbrigðum hundum var miðgildi tíma að lægsta blóðsykri u.þ.b. 16 klst. eftir gjöf 0,5 mg IU/kg líkamsþyngdar og 12 klst. eftir gjöf 0,8 IU/kg líkamsþyngdar.

Við klíniska vettvangsrannsókn á hundum með sykursýki var tíminn að hámarksáhrifum við lækkun þéttni blóðsykurs (þ.e. lægsti blóðsykur) eftir gjöf undir húð ekki greinanlegur innan 9 klst. frá síðustu inndælingu hjá 67,9 % hunda í heild (73,5 % hjá hundum sem fengu eina gjöf á dag og 59,3 % hjá hundum sem fengu tvær gjafir á dag). Þar af leiðandi ætti að gera blóðsykurskúrfur yfir nægilega langt tímabil til að ákvarða lægsta blóðsykur.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi geta komið fram klínísk einkenni blóðsykursfalls sem meðhöndla má með inntöku sykurs. Hjá næmum einstaklingum eru einnig örlitlar líkur á ofnæmisviðbrögðum.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Öryggi dýrallyfsins við undaneldi, á meðgöngu og við mjólkurgjöf hefur ekki verið metið.

Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Almennt getur insúlínþörf á meðgöngu og við mjólkurgjöf verið breytileg vegna breytinga á efnaskiptum. Því er ráðlagt að fylgjast vel með blóðsykri og að dýralæknir sjái um eftirlit

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Breytingar á insúlínþörf geta stafað af gjöf lyfja sem breyta sykurboli t.d. barkstera og gestagena.

Fylgjast skal með blóðsykursgildum svo að hægt sé að aðlaga skammta í samræmi við það. Að sama skapi getur neysla katta á fæðu sem er próteinrík/kolvetnasnauð og breyting á fæðu hjá öllum köttum og hundum breytt insúlínþörfinni þannig að breyta þurfi skammti af insúlíni.

Ofskömmtnun:

Ofskömmtnun insúlíns getur leitt til blóðsykursfalls, sem krefst tafarlausrar gjafar lausnar eða hlaups sem inniheldur glúkósa og/eða fæðu.

Klínísk einkenni geta meðal annars verið svengd, aukinn kvíði, óstöðugar hreyfingar, vöðvakippir, skjögur eða sig afturfóta og áttavilla.

Gera skal tímabundið hlé á gjöf insúlíns og aðlaga næsta skammt með viðeigandi hætti.

Eiganda kattarins er ráðlagt að hafa til taks vörur á heimilinu sem innihalda glúkósa (t.d. hunang, glúkósahlaup).

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Kettir og hundar:

Mjög algengar (> 1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):

Blóðsykurslækkun (aukin matarlyst, kvíði, kippir, skjögrandi göngulag¹, áttavilla)².

Koma örsjaldan fyrir (< 1 dýr / 10 000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):

Viðbrögð á stungustað³.

- ¹ Östöðugar hreyfingar úr stað og hnig afturfóta.
- ² Almennt væg í eðli sínu. Gefa þarf tafarlaust lausn eða hlaup sem inniheldur glúkósa og/eða fæðu. Gera skal tímabundið hlé á gjöf insúlíns og aðlaga næsta skammt með viðeigandi hætti.
- ³ Gengu tilbaka án þess að hætta þyrfti meðferð.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar undir húð

Ef eigandi dýrsins á að gefa dýrallyfið skal dýralæknirinn sem ávísar lyfinu veita viðeigandi þjálfun/ráðgjöf áður en lyfið er notað í fyrsta skiptið.

Skömmun:

Dýralæknirinn þarf að endurmeta ástand dýrsins með reglulegu millibili og aðlaga meðferðaráætlunina, til dæmis skammta og skammtabil, þar til viðunandi blóðsykursstjórnun hefur náðst.

Skammtaaðlaganir (þ.e. skammtaaukningu) á almennt að framkvæma eftir nokkra daga (t.d. 1 viku), þar sem jafnvægi þarf að vera til staðar til þess að insúlín verki til fulls. Skammtaminnkun vegna blóðsykurslækkunar eða gruns um Somogyi áhrif (blóðsykurslækkun að næturlagi sem leiðir til hás fastandi blóðsykurs að morgni (rebound hyperglycemia)) getur verið 50 % eða meiri (gæti hugsanlega falið í sér tímabundið hlé á insúlíngjöf).

Þegar viðunandi blóðsykursstjórnun hefur náðst skal framkvæma eftirlit með glúkósa öðru hvoru, einkum þegar breyting er á klínískum einkennum eða grunur er um bata á sykursýki og þá gæti verið þörf á frekari aðlögun insúlínskammta.

Kettir:

Ráðlagður upphafsskammtur er 0,2 til 0,4 IU insúlín/kg líkamsþyngdar á 12 klukkustunda fresti.

- Kettir sem áður hafa verið meðhöndlaðir með insúlíni gætu þurft að fá stærri upphafsskammt, allt að 0,7 IU insúlín/kg líkamsþyngdar.
- Ef aðlaga þarf insúlínskammta á yfirleitt að gera á bilinu 0,5 til 1,0 IU af insúlíni í hverri inndælingu.

Kettir geta náð bata á sykursýki þar sem nægileg insúlín framleiðsla er endurheimt og því gæti þurft að aðlaga skammta eða hætta notkun utanaðkomandi insúlíns.

Hundar:

Almennar leiðbeiningar:

Skammtar ættu að vera einstaklingsbundnir og byggðir á klínískum einkennum hvers sjúklings. Til að ná sem bestri stjórn á sykursýki skal skammtaaðlögun fyrst og fremst byggð á klínískum einkennum. Nota ætti breytur í blóði, sem hjálpartæki til að ákvarða lægsta blóðsykur, á borð við frúktósamín, hámarks blóðsykur og lækkun á blóðsykurþéttni í blóðsykurskúrfum sem gerðar eru á nægilega löngu tímabili (sjá einnig kaflann „Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá hundum“).

Endurmat á klínískum einkennum og rannsóknarstofubreytum á að framkvæma eftir ráðleggingum dýralæknisins.

Upphaf:

Við upphaf meðferðar er ráðlagður skammtur 0,5 til 1 IU insúlín/kg líkamsþyngdar einu sinni á sólarhring á hverjum morgni (u.þ.b. á 24 klukkustunda fresti).

Fyrir nýgreinda sykursjúka hunda er mælt með upphafsskammtinum 0,5 IU insúlín/kg líkamsþyngdar einu sinni á sólarhring.

Stjórnun:

Aðlögun insúlínskammts við skammtaáætlun einu sinni á sólarhring skal, ef þörf krefur, yfirleitt fara fram á varfærinn og stigbundinn hátt, (t.d. allt að 25 % aukning/minnkun af skammtinum í hverri inndælingu).

Ef fullnægjandi stjórnun sykursýki sést ekki eftir hæfilegt skammtaáðlögunartímabil með 4 til 6 vikna meðferð einu sinni á sólarhring má íhuga eftirfarandi möguleika:

- Frekari aðlögun á insúlínskammti við meðferð einu sinni á sólarhring gæti verið nauðsynleg; einkum ef hundarnir auka hreyfingu, hefðbundnu fæði þeirra er breytt eða við samhliða veikindi.
- Skipt í lyfjagjöf tvisvar á sólarhring: Í slíkum tilvikum er mælt með því að minnka skammtinn í hverri inndælingu um þriðjung (t.d. 12 kg hundur fær meðferð einu sinni á sólarhring með 12 IU insúlín/inndælingu má skipta í 8 IU insúlín/inndælingu tvisvar á dag). Gefa skal dýrallyfið að morgni og að kvöldi, með u.þ.b. 12 klukkustunda millibili. Nauðsynlegt getur verið að aðlaga frekar insúlínskammt við meðferð tvisvar á dag.

Háð undirliggjandi orsök (t.d. sykursýki sem kemur fram við eftirgangmál) geta hundar náð bata á sykursýki, það er þó sjaldgæfara en hjá köttum. Í slíkum tilvikum mun nást aftur fullnægjandi innræn insúlínframleiðsla og aðlaga þarf eða hætta utanaðkomandi insúlínþyngd.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Nota þarf U-40 sprautu.

Dreifuna á að blanda með því að velta hettuglasinu varlega áður en hver skammtur er dreginn upp úr hettuglasinu.

Gæta skal sérstaklega að því að gefa nákvæmlega réttan skammt.

Gefa skal dýrallyfið með inndælingu undir húð.

Skammtinn á að gefa annaðhvort með eða strax eftir máltíð.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

Þegar hettuglasinu með dýrallyfinu hefur verið rúllað varlega fram og til baka er dreifan hvít og skýjuð.

Hvítur hringur gæti verið sjáanlegur í hálsi hettuglasanna en það hefur ekki áhrif á gæði dýrallyfsins.

Kekkir geta myndast í insúlíndreifum: notið ekki dýrallyfið ef kekkir eru enn sýnilegir eftir að

hettuglasinu hefur verið rúllað varlega fram og til baka.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið upprétt í kæli (2 °C – 8 °C).

Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 60 dagar.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og hettuglasinu á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkingastærðir

EU/2/13/152/001.

Pakkingastærð: Pappaaskja með einu 10 ml hettuglasi.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

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

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'Oglia, 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

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

ProZinc 40 IU/ml stungulyf, dreifa handa hundum

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Mannainsúlín*.....40 IU sem prótamín zink insúlín.

Ein IU (alþjóðleg eining) sem prótamín zink insúlín sem jafngildir 0,0347 mg af mannainsúlíni.

*framleitt með DNA samrunaerfðatekni.

Hjálparefni:

Prótamínsúlfat	0,466 mg
Zinkoxíð	0,088 mg
Fenól	2,5 mg

Skýjuð, hvít dreifa í vatni.

3. Markdýrategundir

Hundar

4. Ábendingar fyrir notkun

Til meðferðar á sykursýki í hundum til að draga úr blóðsykurshækkun og bæta klínísk einkenni sem tengjast sjúkdóminum.

5. Frábendingar

Notið ekki til bráðameðferðar við ketónblóðsýringu af völdum sykursýki.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Atburðir sem eru mjög streituvaldandi, lystarleysi, samhliða meðferð með gestagenum og barksterum eða aðrir samhliða sjúkdómar (t.d. meltingarsjúkdómar, smitsjúkdómar, bólgusjúkdómar eða innkirtlasjúkdómar) geta haft áhrif á verkun insúlíns og því gæti þurft að aðlaga skammtinn.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Nauðsynlegt getur verið að aðlaga insúlínskammtinn eða stöðva meðferðina eftir að skammvinnt sykursýkisstig hefur gengið yfir (t.d. sykursýki sem kemur fram við eftirgangmál (diestrus-induced), sykursýki sem afleiðing af barksteraofverkun).

Eftir að búið er að ákvarða sólarhringsskammt insúlíns er mælt með reglulegu sykursýkiseftirliti.

Insúlínmeðferð getur valdið blóðsykursfalli, varðandi upplýsingar um klínísk einkenni og viðeigandi meðferð, sjá kaflann „Ofskömmun“ hér fyrir neðan.

Í tilvikum þegar grunur er um blóðsykursfall skal framkvæma blóðsykursmælingu á þeim tímapunkti sem það gerist (ef mögulegt er) sem og stuttu fyrir næstu fæðugjöf/inndælingu (þegar það á við). Forðast skal streitu og óreglulega hreyfingu. Mælt er með því að fá eigandann til að koma á reglubundinni fæðugjöf tvisvar á dag hvort sem insúlíni er sprautað einu sinni eða tvisvar á dag.

Í íhlutandi rannsókn hjá heilbrigðum hundum var miðgildi tíma að lægsta blóðsykri u.þ.b. 16 klst. eftir gjöf 0,5 mg IU/kg líkamsþyngdar og 12 klst. eftir gjöf 0,8 IU/kg líkamsþyngdar. Við klíniska vettvangsrannsókn á hundum með sykursýki var tíminn að hámarksáhrifum við lækkun þéttni blóðsykurs (þ.e. lægsti blóðsykur) eftir gjöf undir húð ekki greinanlegur innan 9 klst. frá síðustu inndælingu hjá 67,9 % hunda í heild (73,5 % hjá hundum sem fengu eina gjöf á dag og 59,3 % hjá hundum sem fengu tvær gjafir á dag). Þar af leiðandi ætti að gera blóðsykurskúrfur yfir nægilega langt tímabil til að ákvarða lægsta blóðsykur.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi geta komið fram klínísk einkenni blóðsykursfalls sem meðhöndla má með inntöku sykurs. Hjá næmum einstaklingum eru einnig örliðlar líkur á ofnæmisviðbrögðum.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Öryggi dýrallyfsins við undaneldi, á meðgöngu og við mjólkurgjöf hefur ekki verið metið. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis. Almennt getur insúlínþörf á meðgöngu og við mjólkurgjöf verið breytileg vegna breytinga á efnaskiptum. Því er ráðlagt að fylgjast vel með blóðsykri og að dýralæknir sjái um eftirlit

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Breytingar á insúlínþörf geta stafað af gjöf lyfja sem breyta sykurboli t.d. barkstera og gestagena. Fylgjast skal með blóðsykursgildum svo að hægt sé að aðlaga skammta í samræmi við það. Að sama skapi getur breyting á fæðu breytt insúlínþörfinni þannig að breyta þurfi skammti af insúlíni.

Ofskömmtnun:

Ofskömmtnun insúlíns getur leitt til blóðsykursfalls, sem krefst tafarlausrar gjafar lausnar eða hlaups sem inniheldur glúkósa og/eða fæðu.

Klínísk einkenni geta meðal annars verið svengd, aukinn kvíði, óstöðugar hreyfingar, vöðvakippir, skjögur eða sig afturfóta og áttavilla.

Gera skal tímabundið hlé á gjöf insúlíns og aðlaga næsta skammt með viðeigandi hætti.

Eiganda kattarins er ráðlagt að hafa til taks vörur á heimilinu sem innihalda glúkósa (t.d. hunang, glúkósahlaup).

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Hundar:

Mjög algengar (> 1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):

Blóðsykurslækkun (aukin matarlyst, kvíði, kippir, skjögrandi göngulag¹, áttavilla)².

Koma örsjaldan fyrir (< 1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):

Viðbrögð á stungustað³.

- ¹ Östöðugar hreyfingar úr stað og hnig afturfóta.
- ² Almenn væg í eðli sínu. Gefa þarf tafarlaust lausn eða hlaup sem inniheldur glúkósa og/eða fæðu. Gera skal tímabundið hlé á gjöf insúlíns og aðlaga næsta skammt með viðeigandi hætti.
- ³ Gengu tilbaka án þess að hætta þyrfti meðferð.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar undir húð

Ef eigandi dýrsins á að gefa dýrallyfið skal dýralæknirinn sem ávísar lyfinu veita viðeigandi þjálfun/ráðgjöf áður en lyfið er notað í fyrsta skiptið.

Skömmtun:

Dýralæknirinn þarf að endurmeta ástand dýrsins með reglulegu millibili og aðlaga meðferðaráætlunina, til dæmis skammta og skammtabil, þar til viðunandi blóðsykursstjórnun hefur náðst.

Skammtaaðlaganir (þ.e. skammtaaukningu) á almennt að framkvæma eftir nokkra daga (t.d. 1 viku), þar sem jafnvægi þarf að vera til staðar til þess að insúlín verki til fulls. Skammtaminnkun vegna blóðsykurslækkunar eða gruns um Somogyi áhrif (blóðsykurslækkun að næturlagi sem leiðir til hás fastandi blóðsykurs að morgni (rebound hyperglycemia)) getur verið 50 % eða meiri (gæti hugsanlega falið í sér tímabundið hlé á insúlíngjöf).

Þegar viðunandi blóðsykursstjórnun hefur náðst skal framkvæma eftirlit með glúkósa öðru hvoru, einkum þegar breyting er á klínískum einkennum og þá gæti verið þörf á frekari aðlögun insúlínskampta.

Almennar leiðbeiningar:

Skammtar ættu að vera einstaklingsbundnir og byggðir á klínískum einkennum hvers sjúklings. Til að ná sem bestri stjórn á sykursýki skal skammtaaðlögun fyrst og fremst byggð á klínískum einkennum. Nota ætti breytur í blóði, sem hjálpartæki til að ákvarða lægsta blóðsykur, á borð við frúktósamín, hámarks blóðsykur og lækkun á blóðsykurþéttni í blóðsykurskúrfum sem gerðar eru á nægilega löngu tímabili (sjá einnig kaflann „Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum“). Endurmat á klínískum einkennum og rannsóknarstofubreytum á að framkvæma eftir ráðleggingum dýralæknisins.

Upphaf:

Við upphaf meðferðar er ráðlagður skammtur 0,5 til 1 IU insúlín/kg líkamsþyngdar einu sinni á sólarhring á hverjum morgni (u.þ.b. á 24 klukkustunda fresti).

Fyrir nýgreinda sykursjúka hunda er mælt með upphafsskammtinum 0,5 IU insúlín/kg líkamsþyngdar einu sinni á sólarhring.

Stjórnun:

Aðlögun insúlínskampts við skammtaáætlun einu sinni á sólarhring skal, ef þörf krefur, yfirleitt fara fram á varfærinn og stígbundinn hátt, (t.d. allt að 25 % aukning/minnkun af skammtinum í hverri inndælingu).

Ef fullnægjandi stjórnun sykursýki sést ekki eftir hæfilegt skammtaaðlögunartímabil með 4 til 6 vikna meðferð einu sinni á sólarhring má íhuga eftirfarandi möguleika:

- Frekari aðlögun á insúlínskammti við meðferð einu sinni á sólarhring gæti verið nauðsynleg; einkum ef hundarnir auka hreyfingu, hefðbundnu fæði þeirra er breytt eða við samhliða veikindi.
- Skipt í lyfjagjöf tvisvar á sólarhring: Í slíkum tilvikum er mælt með því að minnka skammtinn í hverri inndælingu um þriðjung (t.d. 12 kg hundur fær meðferð einu sinni á sólarhring með 12 IU insúlín/inndælingu má skipta í 8 IU insúlín/inndælingu tvisvar á dag). Gefa skal dýrallyfið að morgni og að kvöldi, með u.þ.b. 12 klukkustunda millibili. Nauðsynlegt getur verið að aðlaga frekar insúlínskammt við meðferð tvisvar á dag.

Háð undirliggjandi orsök (t.d. sykursýki sem kemur fram við eftirgangmál) geta hundar náð bata á sykursýki, það er þó sjaldgæft. Í slíkum tilvikum mun nást aftur fullnægjandi innræn insúlínframleiðsla og aðlaga þarf eða hætta utanaðkomandi insúlínjöf.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Nota þarf U-40 sprautu.

Dreifuna á að blanda með því að velta hettuglasinu varlega áður en hver skammtur er dreginn upp úr hettuglasinu.

Gæta skal sérstaklega að því að gefa nákvæmlega réttan skammt.

Gefa skal dýrallyfið með inndælingu undir húð.

Skammtinn á að gefa annaðhvort með eða strax eftir máltíð.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

Þegar hettuglasinu með dýrallyfinu hefur verið rúllað varlega fram og til baka er dreifan hvít og skýjuð.

Hvítur hringur gæti verið sjáanlegur í hálsi hettuglasanna en það hefur ekki áhrif á gæði dýrallyfsins.

Kekkir geta myndast í insúlíndreifum: notið ekki dýrallyfið ef kekkir eru enn sýnilegir eftir að hettuglasinu hefur verið rúllað varlega fram og til baka.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið upprétt í kæli (2 °C – 8 °C).

Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 60 dagar.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og hettuglasinu á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkingastærðir

EU/2/13/152/002.

Pakkingastærð: Pappaaskja með einu 20 ml hettuglasi.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

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