

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ProZinc 40 IU/ml инжекционна суспензия за котки и кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Insulin human* 40 IU като protamine zinc insulin.

Една IU (Международна единица) като protamine zinc insulin е еквивалентна на 0,0347 mg insulin.

human

*произведен чрез рекомбинантна ДНК технология.

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Protamine sulfate	0,466 mg
Zinc oxide	0,088 mg
Phenol	2,5 mg
Glycerol	
Dibasic sodium phosphate, heptahydrate	
Hydrochloric acid (for pH adjustment)	
Sodium hydroxide (for pH adjustment)	
Water for injections	

Мътна, бяла, водна суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки и кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение на захарен диабет при котки и кучета, за да се постигне намаляване на хипергликемията и подобряване на свързаните с нея клинични признаци.

3.3 Противопоказания

Да не се използва за контрол в спешни случаи на диабетна кетоацидоза.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Силно стресовите ситуации, липсата на апетит, съпътстващото лечение с гестагени и кортикостероиди или други съпътстващи заболявания (напр. стомашно-чревни, инфекциозни или възпалителни или ендокринни заболявания) могат да повлияят ефективността на insulin и затова може да е необходимо да се коригира дозата на insulin.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Може да е необходимо дозата на insulin да се коригира или той да се спре в случай на ремисия на диабетното състояние при котки или след преминаване на преходни диабетни състояния при кучета (напр. провокиран от диеструс захарен диабет, вторичен захарен диабет вследствие на хиперадренокортицизъм).

След като се установи ежедневната доза на insulin, се препоръчва проследяване за контрол на диабета.

Лечението с insulin може да причини хипогликемия, за клиничните признаци и подходящо лечение, вижте точка 3.10.

Специални предпазни мерки при употреба при кучета:

В случаи на съмнение за хипогликемия трябва да се направят измервания на кръвната захар по време на възникването (при възможност), както и малко преди следващото хранене/инжекция (когато е приложимо).

Стресът и нередовните разходки трябва да се избягват. Препоръчително е със собственика да се установи режим на хранене, два пъти дневно, независимо дали се инжектира insulin веднъж или два пъти дневно.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Случайното самоинжектиране може да предизвика клинични признаци на хипогликемия, които могат да се третират чрез перорален прием на захар. Съществува малка възможност за алергична реакция при сенсibiliзирани индивиди.

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетът на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета и котки:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Хипогликемия (увеличен апетит, безпокойство, треперене, спяща се походка ¹ , дезориентация) ² .
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакции в мястото на инжектирането ³ .

¹ Нестабилно придвижване и снишаване на задните крака.

² Обикновено леки. Необходимо е незабавно приложение на съдържащ глюкоза разтвор или гел и/или храна. Прилагането на insulin трябва временно да се спре и следващата доза insulin съответно да се коригира.

³ Отшумяват без спиране на терапията.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при животни за разплод и по време на бременност и лактация.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

По правило, нуждите от insulin по време на бременност и лактация могат да са различни поради промяната в метаболитното състояние. Затова се препоръчва, стриктно проследяване на глюкозата и наблюдение от ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Промените в нуждите от insulin могат да се дължат на приложението на продукти, които променят глюкозния толеранс (напр. кортикостероиди и гестагени). Трябва да се извършва проследяване на глюкозните концентрации, за да се коригира съответно дозата. Също така храненето на котки с диета с високо съдържание на белтъци/ниско съдържание на въглехидрати, както и промяна на диетата на дадена котка или куче може да промени нуждите от insulin и да наложи промяна на дозата на insulin.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Подкожно приложение.

Ако собственикът на животното прилага ветеринарния лекарствен продукт, предписващият ветеринарен лекар трябва да предостави подходящо обучение/консултация преди използването му за пръв път.

Дозировка:

Ветеринарният лекар трябва да преглежда животното на подходящи интервали и да коригира лечебния протокол, например дозата и схемата на дозиране, докато се постигне адекватен гликемичен контрол.

Всяка корекция на дозата (т.е. увеличаване на дозата) трябва по принцип да се извършва след няколко дни (напр. 1 седмица), тъй като пълното действие на insulin изисква фаза на уравновесяване. Намаляване на дозата, дължащо се на наблюдавана хипогликемия или подозиран ефект на Somogyi (повторна хипогликемия), може да бъде с 50% или повече (потенциално включва временно спиране на приема на insulin).

След постигане на адекватен гликемичен контрол трябва да се извършва периодично проследяване на глюкозата, особено ако има промяна в клиничните признаци или при съмнение за ремисия на диабета, като може да са необходими допълнителни корекции на дозата на insulin.

Котки:

Първоначалната препоръчителна доза е 0,2 до 0,4 IU insulin/kg телесна маса на всеки 12 часа.

- За котки, които вече са били третирани с insulin, може да е подходяща по-висока начална доза до 0,7 IU insulin/kg телесна маса.

- Ако се налага, корекции на дозата на insulin трябва да се правят от 0,5 до 1 IU insulin на инжекция.

Котките могат да получат ремисия на диабета, като в този в случай се възвръща достатъчна ендогенна продукция на insulin и е необходимо да се коригира или спре екзогенната доза на insulin.

Кучета:

Общо указание:

Дозировката трябва да се определя индивидуално въз основа на клиничната картина на всеки пациент. За постигане на оптимален контрол на захарен диабет, корекциите на дозировката трябва да се основават главно на клиничните признаци. За подкрепящи средства трябва да се използват кръвни параметри като фруктозамин, максимална кръвна глюкоза и понижаване на концентрациите на кръвната глюкоза в кривите на кръвната глюкоза, измерени за достатъчен период от време, с цел да се определи надирът на кръвната глюкоза.

Трябва да се извърши повторна оценка на клиничните признаци и лабораторните параметри, съобразно препоръките на лекуващия ветеринарен лекар.

Начало:

За начало на третирането, препоръчителната доза е 0,5 до 1 IU insulin/kg телесна маса, веднъж дневно, всяка сутрин (приблизително на всеки 24 часа).

За новотретирани кучета, препоръчителната начална доза е 0,5 IU insulin/kg телесна маса, веднъж дневно.

Контрол:

Ако се налага, корекциите в дозата на insulin при схема веднъж дневно, принципно трябва да се правят консервативно и постепенно (напр. до 25% увеличаване/намаляване на дозата на инжекция).

Ако не се наблюдава достатъчно подобрене в контрола на диабетното състояние след достатъчен период на корекция на дозата от 4 до 6 седмици при третиране веднъж дневно, могат да се разгледат следните възможности:

- По-нататъшни корекции на дозата на insulin при третиране веднъж дневно, може да са необходими; особено ако кучетата имат повишена физическа активност, има промяна в обичайната им диета или по време на съпътстващо заболяване.
- Преминаване на дозировка два пъти дневно: В такива случаи е препоръчително да се намали дозата на инжекцията с една трета (напр. куче с телесна маса 12 kg се лекува с доза веднъж дневно: при 12 IU insulin/инжекция може да се премине към 8 IU insulin/инжекция, прилагани два пъти дневно). Продуктът трябва да се прилага сутрин и вечер, приблизително на 12 часа. Може да са необходими допълнителни корекции на дозата на insulin, при третиране два пъти дневно.

В зависимост от водещата причина (напр. захарен диабет, индуциран от диеструс), кучетата могат да развият ремисия на диабетното състояние, макар и по-рядко, отколкото при котките. В тези случаи се възвръща достатъчна продукция на ендогенен insulin и е необходимо дозата на екзогенния insulin да се коригира или спре.

Начин на приложение:

Трябва да се използва U-40 спринцовка.

Суспензията трябва да се смесва чрез леко въртене на флакона преди изтегляне на всяка доза от флакона.

Дозата трябва да се прилага заедно с храненето или непосредствено след него.

Особено внимание трябва да се отделя на точността на дозиране.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага чрез подкожна инжекция.

Да се избягва замърсяването по време на употреба.

След леко завъртане на флакона суспензията на ветеринарният лекарствен продукт е бяла, мътна на вид.

Бял пръстен може да се наблюдава около гърлото на някои флакони, но това не повлиява на качеството на ветеринарния лекарствен продукт.

Агломерати (напр. бучици) могат да се образуват в insulin-суспензиите, не използвайте ветеринарния лекарствен продукт, ако остават видими агломерати след леко завъртане на флакона.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Предозирането с insulin може да доведе до хипогликемия, в този случай се налага незабавно приложение на съдържащ глюкоза разтвор или гел и/или храна.

Клиничните признаци могат да включват глад, нарастваща тревожност, некоординирани движения, треперене на мускулите, залитане или поддаване на задните крайници и дезориентация.

Приложението на insulin трябва временно да се спре и следващата доза insulin съответно да се коригира.

Добре е собственикът да има у дома си глюкозосъдържащи продукти (напр. мед, декстрозен гел).

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QA10AC01.

4.2 Фармакодинамика

Insulin активира insulin-рецептори, а с тях и сложна сигнална каскада, която води до повишен прием на глюкоза в клетките. Основните ефекти на insulin са понижение на концентрациите на глюкозата в циркулиращата кръв и на запасите от мазнини. Като цяло insulin повлиява регулацията на метаболизма на въглехидратите и мазнините.

В клинични полеви условия при котки с диабет максималното действие върху концентрациите на глюкозата в кръвта (напр. най-ниски стойности на глюкозата в кръвта) след подкожно приложение се наблюдава след средно 6 часа (диапазон 3 до 9 часа). При повечето котки, намаляващият глюкозата ефект продължава минимум 9 часа, след първата инжекция insulin.

В експериментално изпитване при здрави кучета времето до надир на глюкозата в кръвта, след еднократна подкожна инжекция при доза 0,8 или 0,5 IU/kg телесна маса от продукта е променливо при кучетата (диапазон от 3 до > 24 часа), каквато е и продължителността на действието на insulin (диапазон от 12 до > 24 часа). Медианата на времето до надир на кръвната глюкоза е приблизително 16 и 12 часа след приложение на 0,5 IU/kg или 0,8 IU/kg телесна маса, съответно.

В клинични полеви условия при кучета с диабет, времето до максималното действие за понижаване на концентрациите на глюкоза в кръвта (т.е. надир на глюкозата в кръвта) след подкожно прилагане, не се наблюдава до 9 часа след последното инжектиране при общо 67,9%

от кучетата (73,5% при приложение веднъж дневно и 59,3% при приложение два пъти дневно). Впоследствие трябва да се измерват кривите на кръвната глюкоза за достатъчен период от време, с цел да се определи надирът на кръвната глюкоза.

4.3 Фармакокинетика

Резорбция:

Protamine zinc рекомбинантният human insulin е insulin, чиято резорбция и начало на действието са отложени чрез добавянето на protamine и zinc, водещо до образуване на кристали. След подкожно приложение протеолитичните тъканни ензими разграждат protamine и позволяват резорбция на insulin. Освен това, интерстициалната течност разрежда и разгражда образуваните хексамерни комплекси между zinc и insulin и води до забавена резорбция от подкожното депо.

Разпределение:

След като се резорбира от подкожното място, insulin навлиза в циркулацията и дифундира в тъканите, където се свързва с insulin-рецептори, които се откриват в повечето тъкани. Прицелни тъкани и органи са например черният дроб, мускулите и мастната тъкан.

Биотрансформация:

След свързването на insulin с insulin-рецептор и последващото действие, insulin се отделя обратно в екстрацелуларното пространство. След това може да се разгради при преминаване през черния дроб или от бъбреците. Разграждането, нормално включва ендоцитоза на комплекса insulin-рецептор, последвано от действието на insulin-разграждащ ензим.

Елиминиране:

Черният дроб и бъбреците са двата основни органа, които елиминират insulin от циркулацията. Четиридесет процента от insulin се елиминира чрез черния дроб и 60% се елиминира чрез бъбреците.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 60 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в хладилник в изправено положение (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Флаконът да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

10 ml прозрачен стъклен флакон затворен със запушалка от бутилова гума и запечатан с пластмасова отчупваща се капачка.

Размер на опаковката: Картонена кутия с 1 флакон от 10 ml.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/13/152/001

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 12/07/2013

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ДД/ММ/ГГГГ

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ProZinc 40 IU/ml инжекционна суспензия за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Insulin human* 40 IU като protamine zinc insulin.

Една IU (Международна единица) като protamine zinc insulin е еквивалентна на 0,0347 mg insulin human.

*произведен чрез рекомбинантна ДНК технология.

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Protamine sulfate	0,466 mg
Zinc oxide	0,088 mg
Phenol	2,5 mg
Глицерол	
Dibasic sodium phosphate, heptahydrate	
Hydrochloric acid (for pH adjustment)	
Sodium hydroxide (for pH adjustment)	
Water for injections	

Мътна, бяла, водна суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение на захарен диабет при кучета, за да се постигне намаляване на хипергликемията и подобряване на свързаните с нея клинични признаци.

3.3 Противопоказания

Да не се използва за контрол в спешни случаи на диабетна кетоацидоза.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Силно стресовите ситуации, липсата на апетит, съпътстващото лечение с гестагени и кортикостероиди или други съпътстващи заболявания (напр. стомашно-чревни, инфекциозни или възпалителни или ендокринни заболявания) могат да повлияят ефективността на insulin и затова може да е необходимо да се коригира дозата на insulin.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Може да е необходимо дозата на insulin да се коригира или той да се спре след преминаване на преходни диабетни състояния (напр. провокиран от диеструс захарен диабет, вторичен захарен диабет вследствие на хиперадренокортицизъм).

След като се установи дневната доза на insulin, се препоръчва проследяване за контрол на диабета.

Лечението с insulin може да причини хипогликемия, за клиничните признаци и подходящо лечение, вижте точка 3.10.

В случаи на съмнение за хипогликемия, трябва да се направят измервания на кръвната захар по време на възникването (при възможност), както и малко преди следващото хранене/инжекция (когато е приложимо).

Стресът и нередовните разходки трябва да се избягват. Препоръчително е със собственика да се установи режим на хранене два пъти дневно, независимо дали се инжектира insulin веднъж или два пъти дневно.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Случайното самоинжектиране може да предизвика клинични признаци на хипогликемия, които могат да се третират чрез перорален прием на захар. Съществува малка възможност за алергична реакция при сенсibiliзирани индивиди.

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетът на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Хипогликемия (увеличен апетит, безпокойство, треперене, спяща се походка ¹ , дезориентация) ² .
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакции в мястото на инжектиране ³ .

¹ Нестабилно придвижване и снишаване на задните крака.

² Обикновено леки. Необходимо е незабавно приложение на съдържащ глюкоза разтвор или гел и/или храна. Прилагането на insulin трябва временно да се спре и следващата доза insulin съответно да се коригира.

³ Отшумяват без спиране на терапията.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за

предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при животни за разплод и по време на бременност и лактация.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. По правило нуждите от insulin по време на бременност и лактация могат да са различни поради промяната в метаболитното състояние. Затова се препоръчва стриктно проследяване на глюкозата и наблюдение от ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Промените в нуждите от insulin могат да се дължат на приложението на продукти, които променят глюкозния толеранс (напр. кортикостероиди и гестагени). Трябва да се извършва проследяване на глюкозните концентрации, за да се коригира съответно дозата. Също така промяна на диетата може да промени нуждите от insulin и да наложи промяна на дозата на insulin.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Подкожно приложение.

Ако собственикът на животното ще прилага ветеринарния лекарствен продукт, предписващият ветеринарен лекар трябва да предостави подходящо обучение/консултация преди използването му за пръв път.

Дозировка:

Ветеринарният лекар трябва да преглежда животното на подходящи интервали и да коригира лечебния протокол, например дозата и схемата на дозиране, докато се постигне адекватен гликемичен контрол.

Всяка корекция на дозата (т.е. увеличаване на дозата) трябва по принцип да се извършва след няколко дни (напр. 1 седмица), тъй като пълното действие на insulin изисква фаза на уравновесяване. Намалване на дозата, дължащо се на наблюдавана хипогликемия или подозиран ефект на Somogyi (повторна хипогликемия), може да бъде с 50% или повече (потенциално включва временно спиране на приема на insulin).

След постигане на адекватен гликемичен контрол трябва да се извършва периодично проследяване на глюкозата, особено ако има промяна в клиничните признаци, като може да са необходими допълнителни корекции на дозата на insulin.

Общо указание:

Дозировката трябва да се определя индивидуално въз основа на клиничната картина на всеки пациент. За постигане на оптимален контрол на захарен диабет, корекциите на дозировката трябва да се основават главно на клиничните признаци. За подкрепящи средства трябва да се използват кръвни параметри като фруктозамин, максимална кръвна глюкоза и понижаване на концентрациите на кръвната глюкоза в кривите на кръвната глюкоза, измерени за достатъчен период от време, с цел да се определи надирът на кръвната глюкоза.

Трябва да се извърши повторна оценка на клиничните признаци и лабораторните параметри, съобразно препоръките на лекуващия ветеринарен лекар.

Начало:

За начало на третирането, препоръчителната доза е 0,5 до 1 IU insulin/kg телесна маса, веднъж дневно, всяка сутрин (приблизително на всеки 24 часа).

За новодиагностицирани кучета, препоръчителната начална доза е 0,5 IU insulin/kg телесна маса, веднъж дневно.

Контрол:

Ако се налагат, корекциите в дозата на insulin при схема веднъж дневно, принципно трябва да се правят консервативно и постепенно (напр. до 25% увеличаване/намаляване на дозата на инжекция).

Ако не се наблюдава достатъчно подобрене в контрола на диабетното състояние след достатъчен период на корекция на дозата от 4 до 6 седмици при третиране веднъж дневно, могат да се разгледат следните възможности:

- По-нататъшни корекции на дозата на insulin, при третиране веднъж дневно, може да са необходими; особено ако кучетата имат повишена физическа активност, има промяна в обичайната им диета или по време на съпътстващо заболяване.
- Преминаване на дозировка два пъти дневно: В такива случаи е препоръчително да се намали дозата на инжекцията с една трета (напр. куче с телесна маса 12 kg се лекува с доза веднъж дневно: при 12 IU insulin/инжекция може да се премине към 8 IU insulin/инжекция, прилагани два пъти дневно). Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага сутрин и вечер, приблизително на 12 часа. Може да са необходими допълнителни корекции на дозата на insulin при третиране два пъти дневно.

В зависимост от водещата причина (напр. захарен диабет, индуциран от диеструс), кучетата могат да развият ремисия на диабетното състояние, макар и рядко. В тези случаи се възвръща достатъчна продукция на ендогенен insulin и е необходимо дозата на екзогенния insulin да се коригира или спре.

Начин на приложение:

Трябва да се използва U-40 спринцовка.

Суспензията трябва да се смесва чрез леко въртене на флакона преди изтегляне на всяка доза от флакона.

Дозата трябва да се прилага заедно с храненето или непосредствено след него.

Особено внимание трябва да се отделя на точността на дозиране.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага чрез подкожна инжекция.

Да се избягва замърсяването по време на употреба.

След леко завъртане на флакона, суспензията на ветеринарният лекарствен продукт е бяла, мътна на вид.

Бял пръстен може да се наблюдава около гърлото на някои флакони, но това не повлиява на качеството на ветеринарният лекарствен продукт.

Агломерати (напр. бучици) могат да се образуват в insulin-суспензиите, не използвайте ветеринарният лекарствен продукт, ако остават видими агломерати след леко завъртане на флакона.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Предозирането с insulin може да доведе до хипогликемия, в този случай се налага незабавно приложение на съдържащ глюкоза разтвор или гел и/или храна.

Клиничните признаци могат да включват глад, нарастваща тревожност, некоординирани движения, треперене на мускулите, залитане или поддаване на задните крайници и дезориентация.

Приложението на insulin трябва временно да се спре и следващата доза insulin съответно да се коригира.

Добре е собственикът да има у дома си глюкозосъдържащи продукти (напр. мед, декстрозен гел).

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QA10AC01.

4.2 Фармакодинамика

Insulin активира insulin-рецептори, а с тях и сложна сигнална каскада, която води до повишен прием на глюкоза в клетките. Основните ефекти на insulin са понижаване на концентрациите на глюкозата в циркулиращата кръв и на запасите от мазнини. Като цяло insulin повлиява на регулацията на метаболизма на въглехидратите и мазнините.

В експериментално изпитване при здрави кучета времето до надир на глюкозата в кръвта след еднократна подкожна инжекция при доза 0,8 или 0,5 IU/kg телесна маса от ветеринарния лекарствен продукт е променливо при кучетата (диапазон от 3 до > 24 часа), каквато е и продължителността на действието на insulin (диапазон от 12 до > 24 часа). Медианата на времето до надир на кръвната глюкоза е приблизително 16 и 12 часа след приложение на 0,5 IU/kg или 0,8 IU/kg телесна маса, съответно.

В клинични полеви условия при кучета с диабет времето до максималното действие за понижаване на концентрациите на глюкоза в кръвта (т.е. надир на глюкозата в кръвта) след подкожно прилагане не се наблюдава до 9 часа след последното инжектиране при общо 67,9% от кучетата (73,5% при приложение веднъж дневно и 59,3% при приложение два пъти дневно). Впоследствие трябва да се измерват кривите на кръвната глюкоза за достатъчен период от време, с цел да се определи надирът на кръвната глюкоза.

4.3 Фармакокинетика

Резорбция:

Protamine zinc рекомбинантният human insulin е insulin, чиято резорбция и начало на действието са отложени чрез добавянето на protamine и zinc, водещо до образуване на кристали. След подкожно инжектиране протеолитичните тъканни ензими разграждат protamine и позволяват резорбция на insulin. Освен това интерстициалната течност разрежда и разгражда образуваните хексамерни комплекси между zinc и insulin и води до забавена резорбция от подкожното депо.

Разпределение:

След като се резорбира от подкожното място, insulin навлиза в циркулацията и дифундира в тъканите, където се свързва с insulin-рецептори, които се откриват в повечето тъкани. Прицелните тъкани и органи са например черният дроб, мускулите и мастната тъкан.

Биотрансформация:

След свързването на insulin с insulin-рецептор и последващото действие, insulin се отделя обратно в екстрацелуларното пространство. След това, може да се разгради при преминаване през черния дроб или бъбреците. Разграждането нормално включва ендоцитоза на комплекса insulin-рецептор, последвано от действието на insulin-разграждащ ензим.

Елиминиране:

Черният дроб и бъбреците са двата основни органа, които елиминират insulin от циркулацията. Четиридесет процента от insulin се елиминират чрез черния дроб и 60% се елиминират чрез бъбреците.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 60 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в хладилник в изправено положение (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Флаконът да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

20 ml прозрачен стъклен флакон затворен със запушалка от бутилова гума и запечатан с пластмасова отчупваща се капачка.

Размер на опаковката: Картонена кутия с 1 флакон от 20 ml.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/13/152/002

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 12/07/2013

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ДД/ММ/ГГГГ

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за 10 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ProZinc 40 IU/ml инжекционна суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

40 IU/ml insulin human

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Котки и кучета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 60 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник в изправено положение.

Да не се замразява.

Флаконът да се съхранява в оригиналната картонена опаковка с цел предпазване от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”
--

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП
--

EU/2/13/152/001

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон, 10 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ProZinc

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

40 IU/ml

10 ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot. {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 60 дни.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за 20 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ProZinc 40 IU/ml инжекционна суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

40 IU/ml insulin human

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

20 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 60 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник в изправено положение.

Да не се замразява.

Флаконът да се съхранява в оригиналната картонена опаковка с цел предпазване от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”
--

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП
--

EU/2/13/152/002

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон, 20 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ProZinc

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

40 IU/ml

20 ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 60 дни.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

ProZinc 40 IU/ml инжекционна суспензия за котки и кучета

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Insulin human* 40 IU като protamine zinc insulin

Една IU (Международна единица) като protamine zinc insulin е еквивалентна на 0,0347 mg insulin human.

*произведен чрез рекомбинантна ДНК технология.

Помощни вещества:

Protamine sulfate 0,466 mg

Zinc oxide 0,088 mg

Phenol 2,5 mg

Мътна, бяла, водна суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки и кучета.

4. Показания за употреба

За лечение на захарен диабет при котки и кучета, за да се постигне намаляване на хипергликемията и подобряване на свързаните с нея клинични признаци.

5. Противопоказания

Да не се използва за контрол в спешни случаи на диабетна кетоацидоза.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Силно стресовите ситуации, липсата на апетит, съпътстващото лечение с гестагени и кортикостероиди или други съпътстващи заболявания (напр. стомашно-чревни, инфекциозни или възпалителни или ендокринни заболявания) могат да повлияят ефективността на insulin и затова може да е необходимо да се коригира дозата на insulin.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Може да е необходимо дозата на insulin да се коригира или той да се спре, в случай на ремисия на диабетното състояние при котки или след преминаване на преходни диабетни състояния при кучета (напр. провокиран от диеструс захарен диабет, вторичен захарен диабет вследствие на

хиперадренортицизъм).

След като се установи ежедневната доза на insulin, се препоръчва проследяване за контрол на диабета.

Лечението с insulin може да причини хипогликемия, за клиничните признаци и подходящо лечение, моля вижте точка „Предозиране“ по-долу.

Специални предпазни мерки при употреба при кучета:

В случаи на съмнение за хипогликемия трябва да се направят измервания на кръвната захар по времето на възникване (при възможност), както и малко преди следващото хранене/инжекция (когато е приложимо).

Стресът и нередовните разходки трябва да се избягват. Препоръчително е със собственика да се установи режим на хранене два пъти дневно, независимо дали се инжектира insulin веднъж, или два пъти дневно.

В експериментално изследване при здрави кучета медианата на времето до надир на кръвната глюкоза е приблизително 16 и 12 часа след приложение на 0,5 IU/kg или 0,8 IU/kg маса, съответно.

В клинични, полеви условия при кучета с диабет, времето до максимално действие за понижаване на концентрациите на глюкоза в кръвта (т.е. надир на глюкозата в кръвта) след подкожно прилагане не се наблюдава до 9 часа след последното инжектиране при общо 67,9% от кучетата (73,5% при приложение веднъж дневно и 59,3% при приложение два пъти дневно). Впоследствие трябва да се измерват кривите на кръвната глюкоза за достатъчен период от време, с цел да се определи надирът на кръвната глюкоза.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Случайното самоинжектиране може да предизвика клинични признаци на хипогликемия, която може да се третира с перорален прием на захар. Съществува малка възможност за алергична реакция при сенсibiliзирани индивиди.

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетът на продукта.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при животни за разплод и по време на бременност и лактация.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. По правило, нуждите от insulin по време на бременност и лактация могат да са различни поради промяната в метаболитното състояние. Затова се препоръчва стриктно проследяване на глюкозата и наблюдение от ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Промените в нуждите от insulin могат да се дължат на приложението на вещества, които променят глюкозния толеранс, напр. кортикостероиди и гестагени. Трябва да се извършва проследяване на глюкозните концентрации, за да се коригира съответно дозата. Също така храненето на котки с диета с високо съдържание на белтъци/ниско съдържание на въглехидрати или промяна на диетата на дадена котка или куче може да промени нуждите от insulin и да наложи промяна на дозата на insulin.

Предозиране:

Предозирането на insulin може да доведе до хипогликемия, в който случай се налага незабавно приложение на съдържащ глюкоза разтвор или гел и/или храна.

Клиничните признаци на хипогликемията могат да включват глад, нарастваща тревожност, некоординирани движения, треперене на мускулите, залитане или поддаване на задните крайници и дезориентация.

Приложението на insulin трябва временно да се спре и следващата доза insulin съответно да се коригира.

Добре е собственикът да има у дома си глюкозосъдържащи продукти (напр. мед, декстрозен гел).

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Котки и кучета:

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни): Хипогликемия (увеличен апетит, безпокойство, треперене, спяща се походка¹, дезориентация)².

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения): Реакции в мястото на инжектирането³.

¹ Нестабилно движение и снижаване на задните крака.

² Обикновено леки. Необходимо е незабавно приложение на съдържащ глюкоза разтвор или гел и/или храна. Прилагането на insulin трябва временно да се спре и следващата доза insulin съответно да се коригира.

³ Отшумяват без спиране на терапията.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка, или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: { подробности за националната система }.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Подкожно приложение.

Ако собственикът на животното ще поставя ветеринарния лекарствен продукт, предписващият ветеринарен лекар трябва да предостави подходящо обучение/консултация преди използването му за пръв път.

Дозировка:

Ветеринарният лекар трябва да преглежда животното на подходящи интервали и да коригира лечебния протокол, например дозата и схемата на дозиране, докато се постигне адекватен гликемичен контрол.

Всяка корекция на дозата (т.е. увеличаване на дозата) трябва по принцип да се извършва след няколко дни (напр. 1 седмица), тъй като пълното действие на insulin изисква фаза на уравновесяване. Намаляване на дозата, дължащо се на наблюдавана хипогликемия или подозиран ефект на Somogyi (повторна хипогликемия), може да бъде с 50% или повече (потенциално включва временно спиране на приема на insulin).

След постигане на адекватен гликемичен контрол трябва да се извършва периодично проследяване на глюкозата, особено когато има промяна в клиничните признаци или съмнение

за диабетна ремисия и могат да са необходими допълнителни корекции на дозата на insulin.

Котки:

Първоначалната препоръчителна доза е 0,2 до 0,4 IU insulin/kg телесна маса на всеки 12 часа.

- За котки, които вече са били третирани с insulin, може да е подходяща по-висока начална доза до 0,7 IU insulin/kg телесна маса.
- Ако се налага, корекции на дозата на insulin трябва да се правят от 0,5 до 1 IU insulin на инжекция.

Котките могат да получат ремисия на диабета, като в този в случай се възвръща достатъчната продукция на insulin от котката и е необходимо да се коригира или спре дозата на екзогенния insulin.

Кучета:

Общо указание:

Дозировката трябва да се определя индивидуално въз основа на клиничната картина на всеки пациент. За постигане на оптимален контрол на захарен диабет корекциите на дозировката трябва да се основават главно на клиничните признаци. За подкрепящи средства трябва да се използват кръвни параметри като фруктозамин, максимална кръвна глюкоза и понижаване на концентрациите на кръвната глюкоза в кривите на кръвната глюкоза, измерени за достатъчен период от време, с цел да се определи надирът на кръвната глюкоза (вж. точка „Специални предпазни мерки при употреба при кучета“).

Трябва да се извърши повторна оценка на клиничните признаци и лабораторните параметри съобразно препоръките на лекуващия ветеринарен лекар.

Начало:

За начало на третирането, препоръчителната доза е 0,5 до 1 IU insulin/kg телесна маса, веднъж дневно, всяка сутрин (приблизително на всеки 24 часа).

За новотретирани кучета, препоръчителната начална доза е 0,5 IU insulin/kg телесна маса веднъж дневно.

Контрол:

Ако се налагат, корекциите в дозата на insulin при схема веднъж дневно принципно трябва да се правят консервативно и постепенно (напр. до 25% увеличаване/намаляване на дозата на инжекция).

Ако не се наблюдава достатъчно подобрение в контрола на диабетното състояние след достатъчен период на корекция на дозата от 4 до 6 седмици при третиране веднъж дневно, могат да се разгледат следните възможности:

- По-нататъшни корекции на дозата на insulin при третиране веднъж дневно може да са необходими; особено ако кучетата имат повишена физическа активност, има промяна в обичайната им диета или по време на съпътстващо заболяване.
- Преминаване на дозировка два пъти дневно: В такива случаи е препоръчително да се намали дозата на инжекцията с една трета (напр. куче телесна маса 12 kg, се лекува с доза веднъж дневно: при 12 IU insulin/инжекция може да премине към 8 IU insulin/инжекция, прилагани два пъти дневно). Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага сутрин и вечер, приблизително на 12 часа. Може да са необходими допълнителни корекции на дозата на insulin при третиране два пъти дневно.

В зависимост от водещата причина (напр. захарен диабет, индуциран от диеструс), кучетата могат да развият ремисия на диабетното състояние, макар и по-рядко, отколкото при котките. В тези случаи се възвръща достатъчна продукция на ендогенен insulin и е необходимо дозата на екзогенния insulin да се коригира или спре.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Трябва да се използва U-40 спринцовка.

Суспензията трябва да се смесва чрез леко въртене на флакона преди изтегляне на всяка доза от него.

Особено внимание трябва да се отделя на точността на дозиране.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага чрез подкожна инжекция.

Дозата трябва да се дава заедно с храненето или непосредствено след него.

Да се избягва замърсяването по време на употреба.

След леко завъртане на флакона суспензията на ветеринарният лекарствен продукт е бяла, мътна на вид.

Бял пръстен може да се наблюдава около гърлото на някои флакони, но това не повлиява на качеството на ветеринарният лекарствен продукт.

Агломерати (напр. бучици) могат да се образуват в insulin-суспензиите, не използвайте ветеринарният лекарствен продукт, ако остават видими агломерати след леко завъртане на флакона.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник в изправено положение (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Флаконът да се съхранява в оригиналната картонена опаковка с цел предпазване от светлина.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 60 дни.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката и флакона след „Ехр.“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране.

Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/13/152/001

Размер на опаковката: Картонена кутия с един флакон от 10 ml.

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
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

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics

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
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

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

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

ProZinc 40 IU/ml инжекционна суспензия за кучета

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Insulin human* 40 IU като protamine zinc insulin

Една IU (Международна единица) като protamine zinc insulin е еквивалентна на 0,0347 mg insulin human.

*произведен чрез рекомбинантна ДНК технология.

Помощни вещества:

Protamine sulfate 0,466 mg

Zinc oxide 0,088 mg

Phenol 2,5 mg

Мътна, бяла, водна суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

За лечение на захарен диабет при кучета, за да се постигне намаляване на хипергликемията и подобряване на свързаните с нея клинични признаци.

5. Противопоказания

Да не се използва за контрол в спешни случаи на диабетна кетоацидоза.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Силно стресовите ситуации, липсата на апетит, съпътстващото лечение с гестагени и кортикостероиди или други съпътстващи заболявания (напр. стомашно-чревни, инфекциозни или възпалителни или ендокринни заболявания) могат да повлияят ефективността на insulin и затова може да е необходимо да се коригира дозата на insulin.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Може да е необходимо дозата на insulin да се коригира или той да се спре след преминаване на преходни диабетни състояния (напр. провокиран от диеструс захарен диабет, вторичен захарен диабет вследствие на хиперадренокортицизъм).

След като се установи ежедневната доза на insulin, се препоръчва проследяване за контрол на диабета.

Лечението с insulin може да причини хипогликемия, за клиничните признаци и подходящо лечение, моля, вижте точка „Предозиране“ по-долу.

В случаи на съмнение за хипогликемия, трябва да се направят измервания на кръвната захар по времето на възникване (при възможност), както и малко преди следващото хранене/инжекция (когато е приложимо).

Стресът и нередовните разходки трябва да се избягват. Препоръчително е със собственика да се установи режим на хранене два пъти дневно независимо дали се инжектира insulin веднъж или два пъти дневно.

В експериментално изследване при здрави кучета медианата на времето до надир на кръвната глюкоза е приблизително 16 и 12 часа след приложение на 0,5 IU/kg или 0,8 IU/kg респективно. В клинични полеви условия при кучета с диабет времето до максимално действие за понижаване на концентрациите на глюкоза в кръвта (т.е. надир на глюкозата в кръвта) след подкожно прилагане не се наблюдава до 9 часа след последното инжектиране при общо 67,9% от кучетата (73,5% при приложение веднъж дневно и 59,3% при приложение два пъти дневно). Впоследствие трябва да се измерват кривите на кръвната глюкоза за достатъчен период от време с цел да се определи надирът на кръвната глюкоза.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Случайното самоинжектиране може да предизвика клинични признаци на хипогликемия, която може да се третира с перорален прием на захар. Съществува малка възможност за алергична реакция при сенсibiliзирани индивиди.

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетът на продукта.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при животни за разплод и по време на бременност и лактация.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. По правило нуждите от insulin по време на бременност и лактация могат да са различни поради промяната в метаболитното състояние. Затова се препоръчва стриктно проследяване на глюкозата и наблюдение от ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Промените в нуждите от insulin могат да се дължат на приложението на вещества, които променят глюкозния толеранс, напр. кортикостероиди и гестагени. Трябва да се извършва проследяване на глюкозните концентрации, за да се коригира съответно дозата. Също така промяна на диетата може да промени нуждите от insulin и да наложи промяна на дозата на insulin.

Предозиране:

Предозирането на insulin може да доведе до хипогликемия, в който случай се налага незабавно приложение на съдържащ глюкоза разтвор или гел и/или храна.

Клиничните признаци на хипогликемията могат да включват глад, нарастваща тревожност, некоординирани движения, треперене на мускулите, залитане или поддаване на задните крайници и дезориентация.

Приложението на insulin трябва временно да се спре и следващата доза insulin съответно да се коригира.

Добре е собственикът да има у дома си глюкозосъдържащи продукти (напр. мед, декстрозен гел).

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни): Хипогликемия (увеличен апетит, безпокойство, треперене, спъваща се походка¹, дезориентация)².

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения): Реакции в мястото на инжектиране³.

¹ Нестабилно движение и снишаване на задните крака.

² Обикновено леки. Необходимо е незабавно приложение на съдържащ глюкоза разтвор или гел и/или храна. Прилагането на insulin трябва временно да се спре и следващата доза insulin съответно да се коригира.

³ Отшумяват без спиране на терапията.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Подкожно приложение.

Ако собственикът на животното ще поставя ветеринарният лекарствен продукт, предписващият ветеринарен лекар трябва да предостави подходящо обучение/консултация преди използването му за пръв път.

Дозировка:

Ветеринарният лекар трябва да преглежда животното на подходящи интервали и да коригира лечебния протокол, например дозата и схемата на дозиране, докато се постигне адекватен гликемичен контрол.

Всяка корекция на дозата (т.е. увеличаване на дозата) трябва по принцип да се извършва след няколко дни (напр. 1 седмица), тъй като пълното действие на insulin изисква фаза на уравновесяване. Намаляване на дозата, дължащо се на наблюдавана хипогликемия или подозиран ефект на Somogyi (повторна хипогликемия), може да бъде с 50% или повече (потенциално включва временно спиране на приема на insulin).

След постигане на адекватен гликемичен контрол трябва да се извършва периодично проследяване на глюкозата, особено когато има промяна в клиничните признаци и могат да са необходими допълнителни корекции на дозата на insulin.

Общо указание:

Дозировката трябва да се определя индивидуално въз основа на клиничната картина на всеки

пациент. За постигане на оптимален контрол на захарен диабет корекциите на дозираната трябва да се основават главно на клиничните признаци. За подкрепящи средства трябва да се използват кръвни параметри като фруктозамин, максимална кръвна глюкоза и понижаване на концентрациите на кръвната глюкоза в кривите на кръвната глюкоза, измерени за достатъчен период от време, с цел да се определи надирът на кръвната глюкоза (вж. точка „Специални предпазни мерки при употреба при животни“).

Трябва да се извърши повторна оценка на клиничните признаци и лабораторните параметри съобразно препоръките на лекуващия ветеринарен лекар.

Начало:

За начало на третирането, препоръчителната доза е 0,5 до 1 IU insulin/kg телесна маса, веднъж дневно, всяка сутрин (приблизително на всеки 24 часа).

За новотретираните кучета, препоръчителната начална доза е 0,5 IU insulin/kg телесна маса, веднъж дневно.

Контрол:

Ако се налагат, корекциите в дозата на insulin при схема веднъж дневно, принципно трябва да се правят консервативно и постепенно (напр. до 25% увеличаване/намаляване на дозата на инжекция).

Ако не се наблюдава достатъчно подобрене в контрола на диабетното състояние след достатъчен период на корекция на дозата от 4 до 6 седмици при третиране веднъж дневно, могат да се разгледат следните възможности:

- По-нататъшни корекции на дозата на insulin при третиране, веднъж дневно може да са необходими; особено ако кучетата имат повишена физическа активност, има промяна в обичайната им диета или по време на съпътстващо заболяване.
- Преминаване на дозиране два пъти дневно: В такива случаи е препоръчително да се намали дозата на инжекцията с една трета (напр. куче с телесна маса 12 kg, лекувано с доза веднъж дневно с 12 IU insulin/инжекция може да премине към 8 IU insulin/инжекция, прилагани два пъти дневно). Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага сутрин и вечер, приблизително на 12 часа. Може да са необходими допълнителни корекции на дозата на insulin при третиране два пъти дневно.

В зависимост от водещата причина (напр. захарен диабет, индуциран от диеструс), кучетата могат да развият ремисия на диабетното състояние, макар и рядко. В тези случаи се възвръща достатъчна продукция на ендогенен insulin и е необходимо дозата на екзогенния insulin да се коригира или спре.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Трябва да се използва U-40 спринцовка.

Суспензията трябва да се смесва чрез леко въртене на флакона преди изтегляне на всяка доза от него.

Особено внимание трябва да се отделя на точността на дозиране.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага чрез подкожна инжекция.

Дозата трябва да се дава заедно с храненето или непосредствено след него.

Да се избягва замърсяването по време на употреба.

След леко завъртане на флакона суспензията на ветеринарният лекарствен продукт е бяла, мътна на вид.

Бял пръстен може да се наблюдава около гърлото на някои флакони, но това не повлиява на качеството на ветеринарният лекарствен продукт.

Агломерати (напр. бучици) могат да се образуват в insulin-суспензиите, не използвайте ветеринарният лекарствен продукт, ако остават видими агломерати след леко завъртане на флакона.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник в изправено положение (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Флаконът да се съхранява в оригиналната картонена опаковка с цел предпазване от светлина.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 60 дни.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката и флакона след „Ехр.“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/13/152/002

Размер на опаковката: Картонена кутия с един l флакон от 20 ml.

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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