

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ProZinc 40 IU/ml injekčná suspenzia pre mačky a psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Ľudský inzulín*.....40 IU ako protamínový inzulín so zinkom.

Jedna IU (medzinárodná jednotka) ako protamínový inzulín so zinkom zodpovedá 0,0347 mg ľudského inzulínu.

*vyrobený rekombinantnou DNA technológiou

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Protamín sulfát	0,466 mg
Oxid zinočnatý	0,088 mg
Fenol	2,5 mg
Glycerol	
Hydrogenfosforečnan disodný, heptahydrát	
Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)	
Hydroxid sodný (na úpravu pH)	
Voda na injekciu	

Zakalená, biela, vodná suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Mačky a psy

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na liečbu diabetes mellitus pri mačkách a psoch za účelom zníženia hyperglykémie a zlepšenia súvisiacich klinických príznakov.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať na akútny manažment diabetickej ketoacidózy.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

3.4 Osobitné upozornenia

Veľmi stresujúce okolnosti, nechutenstvo, súbežná liečba gestagénmi a kortikosteroidmi alebo ďalšie súbežné ochorenia (napr. gastrointestinálne, infekčné alebo zápalové alebo endokrinné ochorenia) môžu mať vplyv na účinnosť inzulínu a preto môže byť potrebné upraviť dávku inzulínu.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

V prípade remisie diabetu pri mačkách alebo po odznení prechodných diabetických štádií pri psoch (napr. diestrom indukovaný diabetes mellitus, sekundárny diabetes mellitus pri hyperadrenokorticisme) môže byť potrebné upraviť dávku inzulínu alebo ho vysadiť.

Po nastavení dennej dávky inzulínu sa odporúča sledovanie za účelom kontroly diabetu. Liečba inzulínom môže spôsobiť hypoglykémiu, klinické prejavy a primeranú liečbu pozri v časti 3.10.

Osobitné bezpečnostné opatrenia pri psoch:

Pri podozrení na hypoglykémiu je potrebné v čase výskytu vykonať meranie hladiny glukózy v krvi (ak je to možné), ako aj krátko pred nasledujúcim kŕmením/injekčným podaním (v prípade potreby). Je nutné vyhnúť sa stresu a nepravidelnej fyzickej záťaži. Bez ohľadu na to, či sa bude inzulín podávať jeden alebo dvakrát denne, odporúča sa spolu s majiteľom vytvoriť pravidelný harmonogram kŕmenia dvakrát denne.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné samoinjikovanie môže vyvolať klinické príznaky hypoglykémie, ktorá sa dá liečiť perorálnym podaním cukru. U citlivých jedincov existuje malá možnosť alergickej reakcie.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Mačky a psy:

Veľmi časté (pri viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Hypoglykémia (zvýšená chuť do jedla, úzkosť, zášklby, kolísavá chôdza ¹ , dezorientácia) ² .
Veľmi zriedkavé (pri menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcie v mieste vpichu injekcie ³ .

¹ Nestabilná pohyblivosť a podlamovanie zadných končatín.

² Vo všeobecnosti miernej povahy. Vyžaduje sa okamžité podanie roztoku alebo gélu s obsahom glukózy a/alebo potravy. Podávanie inzulínu sa má dočasne zastaviť a ďalšia dávka inzulínu sa má primerane upraviť.

³ Ustúpili bez prerušenia liečby.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená pri chovných zvieratách a počas gravidity a laktácie. Používať len podľa hodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom. Vo všeobecnosti môže byť potreba inzulínu počas gravidity a laktácie odlišná z dôvodu zmeny metabolizmu. Preto sa odporúča dôsledné sledovanie glukózy a dohľad veterinárneho lekára.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Zmeny potreby inzulínu môžu byť spôsobené podaním látok, ktoré menia toleranciu glukózy (napr. kortikosteroidov a gestagénov). Kvôli primeranej úprave dávky treba sledovať koncentrácie glukózy. Potreba inzulínu sa môže zmeniť aj po podaní potravy s vysokým obsahom proteínov/nízkym obsahom uhlíohydrátov mačkám, ako aj po zmene potravy ktorejkoľvek mačky alebo psa, a vyžadovať si zmenu dávky inzulínu.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne použitie.

Ak má liek podať majiteľ zvieratá, predpisujúci veterinárny lekár mu musí pred prvým použitím lieku poskytnúť vhodné odborné školenie/poradenstvo.

Dávkovanie:

Veterinárny lekár má v pravidelných intervaloch zviera sledovať a upravovať liečebný protokol, napríklad dávku a dávkovaciu schému, kým sa nedosiahne primeraná kontrola glykémie.

Akákoľvek úprava dávky (t. j. zvýšenie dávky) sa má vo všeobecnosti uskutočniť po niekoľkých dňoch (napr. po 1 týždni), pretože pre úplný účinok inzulínu je potrebná rovnovážna fáza. Zníženia dávky z dôvodu pozorovanej hypoglykémie alebo podozrenia na Somogyiho účinok (rebound hyperglykémia) môžu byť o 50 % alebo vyššie (vrátane možného dočasného vysadenia podávania inzulínu).

Po dosiahnutí primeranej kontroly glykémie sa má občasne monitorovať hladina glukózy, najmä v prípade, ak došlo ku zmene klinických prejavov alebo existuje podozrenie na remisiu diabetu a môže byť potrebná ďalšia úprava dávky inzulínu.

Mačky:

Úvodná odporúčaná dávka je 0,2 až 0,4 IU inzulínu/kg ž. hm. každých 12 hodín.

- Pre mačky predtým kontrolované inzulínom môže byť vhodná vyššia začiatková dávka až do výšky 0,7 IU inzulínu/kg.
- V prípade potreby sa má dávka inzulínu upraviť zvyčajne v rozmedzí 0,5 až 1 IU inzulínu na injekciu.

Pri mačkách sa môže vyvinúť remisia diabetu, v takom prípade sa obnoví dostatočná tvorba endogénneho inzulínu a dávku exogénneho inzulínu bude treba upraviť alebo prestať podávať.

Psy:

Všeobecné usmernenie:

Dávkovanie má byť individuálne a stanovené na základe klinického stavu pacienta. Na dosiahnutie optimálnej kontroly diabetes mellitus by sa dávky mali upravovať primárne na základe klinických prejavov. Ako pomocné údaje možno použiť krvné parametre, napr. fruktozamín, maximálnu hladinu glukózy v krvi a zníženie koncentrácií glukózy v krvi pri krivkách glukózy, ktoré sa vyhodnocovali počas dostatočne dlhej doby na stanovenie minimálnej hranice glukózy v krvi. Opätovné posúdenie klinických prejavov a laboratórnych parametrov sa odporúča vykonať na základe odporúčania ošetrojúceho veterinárneho lekára.

Začiatok liečby:

Úvodná odporúčaná dávka na začiatku liečby je 0,5 až 1 IU inzulínu/kg ž. hm. raz denne každé ráno (približne každých 24 hodín).

Pre novodiagnostikované psy s diabetom sa odporúča úvodná dávka 0,5 IU inzulínu/kg raz denne.

Manažment:

Ak je potrebné upravovať dávky inzulínu v režime podávania raz denne, úpravy by sa mali spravidla uskutočňovať konzervatívnym a postupným spôsobom (napríklad do výšky 25 % zvýšenia/zníženia dávky na injekciu).

Ak po uplynutí primeranej doby úpravy dávky s trvaním 4 až 6 týždňov pri režime raz denne nie je pozorované dostatočné zlepšenie kontroly diabetu, môžu sa zvažovať nasledujúce možnosti:

- Môžu byť potrebné ďalšie úpravy dávky inzulínu pri liečbe raz denne; najmä ak psy vykonávajú zvýšenú fyzickú aktivitu, došlo ku zmenám v ich obvyklej strave alebo počas sprievodného ochorenia.
- Prechod na dávkovanie dvakrát denne: V takýchto prípadoch sa odporúča znížiť dávku na injekciu o jednu tretinu (napr. u 12 kg psa liečeného 12 IU inzulínu/injekciu jedenkrát denne sa môže prejsť na 8 IU inzulínu/injekciu podanú dvakrát denne). Liek sa má podávať ráno a večer, približne s odstupom 12 hodín. Pri liečbe dvakrát denne môžu byť potrebné ďalšie úpravy dávky inzulínu.

V závislosti od základnej príčiny (napr. diestrom indukovaný diabetes mellitus) sa môže pri psoch vyvinúť remisia diabetu, i keď jej výskyt je zriedkavejší ako pri mačkách. V takom prípade sa obnoví dostatočná tvorba endogénneho inzulínu a dávku exogénneho inzulínu bude treba upraviť alebo prestať podávať.

Spôsob podania:

Musí sa použiť striekačka U-40.

Pred odobratím každej dávky z injekčnej liekovky sa má suspenzia jemne premiešať krúžením injekčnej liekovky.

Dávka sa má podať súčasne s jedlom alebo ihneď po jedle.

Pre presné dávkovanie je potrebná veľká opatrnosť.

Liek sa má podávať subkutánnou injekciou.

Počas používania zabráňte kontaminácii.

Po miernom potrepaní injekčnej liekovky má veterinárny liek suspenzia biely zakalený vzhľad.

Na hrdle niektorých liekoviek môžeme pozorovať biely krúžok, ktorý však nemá vplyv na kvalitu veterinárneho lieku.

V inzulínovej suspenzii sa môžu tvoriť aglomeráty (zhluky): nepoužívajte výrobok, ak viditeľné zhluky pretrvávajú aj po jemnom potrepaní liekovky.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Predávkovanie inzulínom môže spôsobiť hypoglykémiu, v takom prípade je potrebné okamžité podanie roztoku alebo gélu s obsahom glukózy a/alebo jedla.

Klinické príznaky môžu zahŕňať hlad, vzrastajúcu úzkosť, nestabilnú pohyblivosť, svalové zášklby, potkýnanie sa alebo podlamovanie zadných končatín a dezorientáciu.

Podávanie inzulínu sa má dočasne prerušiť a ďalšia dávka inzulínu sa má primerane upraviť.

Majiteľovi sa odporúča, aby mal doma k dispozícii produkty obsahujúce glukózu (napr. med, dextrózový gél).

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňuje sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QA10AC01

4.2 Farmakodynamika

Inzulín aktivuje inzulínové receptory a tým aj zložitú bunkovú signálnu kaskádu, ktorá vedie k zvýšeniu absorpcie glukózy do buniek. Hlavným účinkom inzulínu je zníženie koncentrácie cirkulujúcej glukózy v krvi a ukladania tukov. Celkovo má inzulín vplyv na reguláciu metabolizmu uhlíhydrátov a tukov.

Za klinických podmienok bol po subkutánnom podaní pri mačkách s diabetom pozorovaný maximálny účinok na koncentrácie glukózy v krvi (napr. najnižšia hodnota glukózy v krvi) v priemere 6 hodín (rozsah 3 až 9 hodín). Pri väčšine mačiek trval účinok znižujúci glukózu počas minimálne 9 hodín po prvej inzulínovej injekcii.

V experimentálnej štúdii pri zdravých psoch bol čas dosiahnutia najnižšej hodnoty glukózy v krvi po jednej subkutánnej injekcii 0,8 alebo 0,5 IU/kg živej hmotnosti lieku medzi psami variabilný (rozsah 3 > 24 hodín) rovnako ako aj trvanie účinku inzulínu (rozsah 12 až > 24 hodín). Medián času do dosiahnutia najnižšej hodnoty glukózy v krvi bol po podaní 0,5 a 0,8 IU/kg živej hmotnosti približne 16 a 12 hodín.

V klinických podmienkach pri psoch s diabetom bol čas do dosiahnutia maximálneho účinku na zníženie koncentrácií glukózy v krvi (t. j. najnižšej hodnoty glukózy v krvi) po subkutánnom podaní pozorovaný nie skôr ako o 9 hodín po poslednej injekcii pri 67,9 % psoch celkom (pri 73,5 % psoch pri podaní jedenkrát denne a pri 59,3 % psoch pri podaní dvakrát denne). Z tohto dôvodu by sa krivky glukózy v krvi mali vykonať počas dostatočne dlhej doby na stanovenie najnižšej hodnoty glukózy v krvi.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcia:

Protamínový rekombinantný ľudský inzulín so zinkom je inzulín, ktorého absorpcia a nástup účinku sú oneskorené po pridaní protamínu a zinku, čo vedie k tvorbe kryštálov. Po subkutánnej injekcii proteolytické tkanivové enzýmy rozkladajú protamín, aby umožnili absorpciu inzulínu. Navyše intersticiálna tekutina rozpustí a odbúrava vytvorené hexamérové komplexy inzulínu so zinkom a spôsobuje oneskorenie absorpcie zo subkutánneho depotného prípravku.

Distribúcia:

Po absorpcii zo subkutánneho miesta prestupuje inzulín do obehu a preniká do tkanív, kde sa viaže na inzulínové receptory prítomné vo väčšine tkanív. Cieľové tkanivové orgány sú pečeň, svalstvo a tukové tkanivo.

Biotransformácia:

Po naviazaní inzulínu na inzulínový receptor a následnom účinku sa inzulín uvoľňuje naspäť do extracelulárneho prostredia. Môže byť ďalej odbúravaný prechodom cez pečeň alebo obličkami. Odbúravanie zvyčajne zahŕňa endocytózu komplexu inzulín-receptor, po ktorej nasleduje pôsobenie enzýmu odbúravajúceho inzulín.

Eliminácia:

Pečeň a obličky sú dva hlavné orgány, ktoré eliminujú inzulín z obehu. Štyridsať percent inzulínu je eliminovaných pečeňou a 60 % je eliminovaných obličkami.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 60 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať vo zvislej polohe v chladničke (2 °C – 8 °C).

Nezmrazovať.

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

10 ml liekovka z číreho skla je uzatvorená butylovou gumovou zátkou a odklápacím viečkom z plastickej hmoty.

Veľkosť balenia: 1 škatuľa s 10 ml liekovkou.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/13/152/001

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 12/07/2013

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

DD/MM/RRRR

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ProZinc 40 IU/ml injekčná suspenzia psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Ľudský inzulín*40 IU ako protamínový inzulín so zinkom.

Jedna IU (medzinárodná jednotka) ako protamínový inzulín so zinkom zodpovedá 0,0347 mg ľudského inzulínu.

*vyrobený rekombinantnou DNA technológiou.

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Protamín sulfát	0,466 mg
Oxid zinočnatý	0,088 mg
Fenol	2,5 mg
Glycerol	
Hydrogenfosforečnan disodný, heptahydrát	
Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)	
Hydroxid sodný (na úpravu pH)	
Voda na injekciu	

Zakalená, biela, vodná suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na liečbu diabetes mellitus pri psoch za účelom zníženia hyperglykémie a zlepšenia súvisiacich klinických príznakov.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať na akútny manažment diabetickej ketoacidózy.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

3.4 Osobitné upozornenia

Veľmi stresujúce okolnosti, nechutenstvo, súbežná liečba gestagénmi a kortikosteroidmi alebo ďalšie súbežné ochorenia (napr. gastrointestinálne, infekčné alebo zápalové alebo endokrinné ochorenia) môžu mať vplyv na účinnosť inzulínu a preto môže byť potrebné upraviť dávku inzulínu.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Po odznení prechodných diabetických štádií (napr. diestrom indukovaný diabetes mellitus, sekundárny diabetes mellitus pri hyperadrenokorticisme) môže byť potrebné upraviť dávku inzulínu alebo ho vysadiť.

Po nastavení dennej dávky inzulínu sa odporúča sledovanie za účelom kontroly diabetu. Liečba inzulínom môže spôsobiť hypoglykémiu, klinické prejavy a primeranú liečbu pozri v časti 3.10.

Pri podozrení na hypoglykémiu je potrebné v čase výskytu vykonať meranie hladiny glukózy v krvi (ak je to možné), ako aj krátko pred nasledujúcim kŕmením/injekčným podaním (v prípade potreby). Je nutné vyhnúť sa stresu a nepravidelnej fyzickej záťaži. Bez ohľadu na to, či sa bude inzulín podávať jeden alebo dvakrát denne, odporúča sa spolu s majiteľom vytvoriť pravidelný harmonogram kŕmenia dvakrát denne.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné samoinjikovanie môže vyvolať klinické príznaky hypoglykémie, ktorá sa dá liečiť perorálnym podaním cukru. U citlivých jedincov existuje malá možnosť alergickej reakcie.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi časté (pri viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Hypoglykémia (zvýšená chuť do jedla, úzkosť, zášklby, kolísavá chôdza ¹ , dezorientácia) ² .
Veľmi zriedkavé (pri menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcie v mieste vpichu injekcie ³ .

¹ Nestabilná pohyblivosť a podlamovanie zadných končatín.

² Vo všeobecnosti miernej povahy. Vyžaduje sa okamžité podanie roztoku alebo gélu s obsahom glukózy a/alebo potravy. Podávanie inzulínu sa má dočasne zastaviť a ďalšia dávka inzulínu sa má primerane upraviť.

³ Ustúpili bez prerušenia liečby.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u chovných zvierat a počas gravidity a laktácie. Používať len podľa hodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom. Vo všeobecnosti môže byť potreba inzulínu počas gravidity a laktácie odlišná z dôvodu zmeny metabolizmu. Preto sa odporúča dôsledné sledovanie glukózy a dohľad veterinárneho lekára.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Zmeny potreby inzulínu môžu byť spôsobené podaním látok, ktoré menia toleranciu glukózy (napr. kortikosteroidov a gestagénov). Kvôli primeranej úprave dávky treba sledovať koncentrácie glukózy. Potreba inzulínu sa môže zmeniť aj po zmene potravy a vyžadovať si zmenu dávky inzulínu.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne použitie.

Ak má veterinárny liek podať majiteľ zvieratá, predpisujúci veterinárny lekár mu musí pred prvým použitím lieku poskytnúť vhodné odborné školenie/poradenstvo.

Dávkovanie:

Veterinárny lekár má v pravidelných intervaloch zviera sledovať a upravovať liečebný protokol, napríklad dávku a dávkovaciu schému, kým sa nedosiahne primeraná kontrola glykémie.

Akákolvek úprava dávky (t. j. zvýšenie dávky) sa má vo všeobecnosti uskutočniť po niekoľkých dňoch (napr. po 1 týždni), pretože pre úplný účinok inzulínu je potrebná rovnovážna fáza. Zníženia dávky z dôvodu pozorovanej hypoglykémie alebo podozrenia na Somogyiho účinok (rebound hyperglykémia) môžu byť o 50 % alebo vyššie (vrátane možného dočasného vysadenia podávania inzulínu).

Po dosiahnutí primeranej kontroly glykémie sa má občasne monitorovať hladina glukózy, najmä v prípade, ak došlo ku zmene klinických prejavov a môže byť potrebná ďalšia úprava dávky inzulínu.

Všeobecné usmernenie:

Dávkovanie má byť individuálne a stanovené na základe klinického stavu pacienta. Na dosiahnutie optimálnej kontroly diabetes mellitus by sa dávky mali upravovať primárne na základe klinických prejavov. Ako pomocné údaje možno použiť krvné parametre, napr. fruktozamín, maximálnu hladinu glukózy v krvi a zníženie koncentrácií glukózy v krvi pri krivkách glukózy, ktoré sa vyhodnocovali počas dostatočne dlhej doby na stanovenie minimálnej hranice glukózy v krvi. Opätovné posúdenie klinických prejavov a laboratórnych parametrov sa odporúča vykonať na základe odporúčania ošetrojúceho veterinárneho lekára.

Začiatok liečby:

Úvodná odporúčaná dávka na začiatku liečby je 0,5 až 1 IU inzulínu/kg ž. hm. raz denne každé ráno (približne každých 24 hodín).

Pre novodiagnostikované psy s diabetom sa odporúča úvodná dávka 0,5 IU inzulínu/kg raz denne.

Manažment:

Ak je potrebné upravovať dávky inzulínu v režime podávania raz denne, úpravy by sa mali spravidla uskutočňovať konzervatívnym a postupným spôsobom (napríklad do výšky 25 % zvýšenia/zníženia dávky na injekciu).

Ak po uplynutí primeranej doby úpravy dávky s trvaním 4 až 6 týždňov pri režime raz denne nie je pozorované dostatočné zlepšenie kontroly diabetu, môžu sa zvažovať nasledujúce možnosti:

- Môžu byť potrebné ďalšie úpravy dávky inzulínu pri liečbe raz denne; najmä ak psy vykonávajú zvýšenú fyzickú aktivitu, došlo ku zmenám v ich obvyklej strave alebo počas sprievodného ochorenia.

- Prechod na dávkovanie dvakrát denne: V takýchto prípadoch sa odporúča znížiť dávku na injekciu o jednu tretinu (napr. u 12 kg psa liečeného 12 IU inzulínu/injekciu jedenkrát denne sa môže prejsť na 8 IU inzulínu/injekciu podanú dvakrát denne). Veterinárny liek sa má podávať ráno a večer, približne s odstupom 12 hodín. Pri liečbe dvakrát denne môžu byť potrebné ďalšie úpravy dávky inzulínu.

V závislosti od základnej príčiny (napr. diestrom indukovaný diabetes mellitus) sa môže pri psoch vyvinúť remisia diabetu, i keď jej výskyt je zriedkavý. V takom prípade sa obnoví dostatočná tvorba endogénneho inzulínu a dávku exogénneho inzulínu bude treba upraviť alebo prestať podávať.

Spôsob podania:

Musí sa použiť striekačka U-40.

Pred odobratím každej dávky z injekčnej liekovky sa má suspenzia jemne premiešať krúžením injekčnej liekovky.

Dávka sa má podať súčasne s jedlom alebo ihneď po jedle.

Pre presné dávkovanie je potrebná veľká opatrnosť.

Liek sa má podávať subkutánnou injekciou.

Počas používania zabráňte kontaminácii.

Po miernom potrepaní injekčnej liekovky má veterinárny liek suspenzia biely zakalený vzhľad.

Na hrdle niektorých liekoviek môžeme pozorovať biely krúžok, ktorý však nemá vplyv na kvalitu veterinárneho lieku.

V inzulínovej suspenzii sa môžu tvoriť aglomeráty (zhluky): nepoužívajte veterinárny liek, ak viditeľné zhluky pretrvávajú aj po jemnom potrepaní liekovky.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Predávkovanie inzulínom môže spôsobiť hypoglykémiu, v takom prípade je potrebné okamžité podanie roztoku alebo gélu s obsahom glukózy a/alebo jedla.

Klinické príznaky môžu zahŕňať hlad, vzrastajúcu úzkosť, nestabilnú pohyblivosť, svalové záškľby, potkýnanie sa alebo podľamovanie zadných končatín a dezorientáciu.

Podávanie inzulínu sa má dočasne prerušiť a ďalšia dávka inzulínu sa má primerane upraviť.

Majiteľovi sa odporúča, aby mal doma k dispozícii produkty obsahujúce glukózu (napr. med, dextrózový gél).

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňuje sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QA10AC01

4.2 Farmakodynamika

Inzulín aktivuje inzulínové receptory a tým aj zložitú bunkovú signálnu kaskádu, ktorá vedie k zvýšeniu absorpcie glukózy do buniek. Hlavným účinkom inzulínu je zníženie koncentrácie cirkulujúcej glukózy v krvi a ukladania tukov. Celkovo má inzulín vplyv na reguláciu metabolizmu uhlíhydrátov a tukov.

V experimentálnej štúdii pri zdravých psoch bol čas dosiahnutia najnižšej hodnoty glukózy v krvi po jednej subkutánnej injekcii 0,8 alebo 0,5 IU/kg živej hmotnosti veterinárneho lieku medzi psami variabilný (rozsah 3 > 24 hodín) rovnako ako aj trvanie účinku inzulínu (rozsah 12 až > 24 hodín). Medián času do dosiahnutia najnižšej hodnoty glukózy v krvi bol po podaní 0,5 a 0,8 IU/kg živej hmotnosti približne 16 a 12 hodín.

V klinických podmienkach pri psoch s diabetom bol čas do dosiahnutia maximálneho účinku na zníženie koncentrácií glukózy v krvi (t. j. najnižšej hodnoty glukózy v krvi) po subkutánnom podaní pozorovaný nie skôr ako o 9 hodín po poslednej injekcii pri 67,9 % psoch celkom (pri 73,5 % psoch pri podaní jedenkrát denne a pri 59,3 % psoch pri podaní dvakrát denne). Z tohto dôvodu by sa krivky glukózy v krvi mali vykonať počas dostatočne dlhej doby na stanovenie najnižšej hodnoty glukózy v krvi.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcia:

Protamínový rekombinantný ľudský inzulín so zinkom je inzulín, ktorého absorpcia a nástup účinku sú oneskorené po pridaní protamínu a zinku, čo vedie k tvorbe kryštálov. Po subkutánnej injekcii proteolytické tkanivové enzýmy rozkladajú protamín, aby umožnili absorpciu inzulínu. Navyše intersticiálna tekutina rozpustí a odbúrava vytvorené hexamérové komplexy inzulínu so zinkom a spôsobuje oneskorenie absorpcie zo subkutánneho depotného prípravku.

Distribúcia:

Po absorpcii zo subkutánneho miesta prestupuje inzulín do obehu a preniká do tkanív, kde sa viaže na inzulínové receptory prítomné vo väčšine tkanív. Cieľové tkanivové orgány sú pečeň, svalstvo a tukové tkanivo.

Biotransformácia:

Po naviazaní inzulínu na inzulínový receptor a následnom účinku sa inzulín uvoľňuje naspäť do extracelulárneho prostredia. Môže byť ďalej odbúravany prechodom cez pečeň alebo obličkami. Odbúravanie zvyčajne zahŕňa endocytózu komplexu inzulín-receptor, po ktorej nasleduje pôsobenie enzýmu odbúravajúceho inzulín.

Eliminácia:

Pečeň a obličky sú dva hlavné orgány, ktoré eliminujú inzulín z obehu. Štyridsať percent inzulínu je eliminovaných pečeňou a 60 % je eliminovaných obličkami.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 60 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať vo zvislej polohe v chladničke (2 °C – 8 °C).

Nezmrazovať.

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

20 ml liekovka z číreho skla je uzatvorená butylovou gumovou zátkou a odklápacím viečkom z plastickej hmoty.

Veľkosť balenia: 1 škatuľa s 20 ml liekovkou.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'ť systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/13/152/002

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 12/07/2013

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

DD/MM/RRRR

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Papierová škatula 10 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

ProZinc 40 IU/ml injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

40 IU/ml ľudského inzulínu

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky a psy

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Subkutánne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mm/rrrr}

Po prvom otvorení použiť do 60 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať vo zvislej polohe v chladničke.

Nezmrazovať.

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/13/152/001

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Injekčná liekovka 10 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ProZinc

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

40 IU/ml

10 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp.{mm/rrrr}

Po prvom otvorení použiť do 60 dní.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Papierová škatula 20 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

ProZinc 40 IU/ml injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

40 IU/ml ľudského inzulínu

3. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Subkutánne použitie

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mm/rrrr}

Po prvom otvorení použiť do 60 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať vo zvislej polohe v chladničke.

Nezmrazovať.

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/13/152/002

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**Injekčná liekovka 20 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

ProZinc

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

40 IU/ml

20 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

Po prvom otvorení použiť do. 60 dní.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

ProZinc 40 IU/ml injekčná suspenzia pre mačky a psy

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Ľudský inzulín* 40 IU ako protamínový inzulín so zinkom.

Jedna IU (medzinárodná jednotka) ako protamínový inzulín so zinkom zodpovedá 0,0347 mg ľudského inzulínu.

*vyrobený rekombinantnou DNA technológiou.

Pomocné látky:

Protamín sulfát	0,466 mg
Oxid zinočnatý	0,088 mg
Fenol	2,5 mg

Zakalená, biela, vodná suspenzia.

3. Cieľové druhy

Mačky a psy

4. Indikácie na použitie

Na liečbu diabetes mellitus pri mačkách a psoch za účelom zníženia hyperglykémie a zlepšenia súvisiacich klinických príznakov.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať na akútny manažment diabetickej ketoacidózy.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Veľmi stresujúce okolnosti, nechutenstvo, súbežná liečba gestagénmi a kortikosteroidmi alebo ďalšie súbežné ochorenia (napr. gastrointestinálne, infekčné alebo zápalové alebo endokrinné ochorenia) môžu mať vplyv na účinnosť inzulínu a preto môže byť potrebné upraviť dávku inzulínu.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

V prípade remisie diabetu pri mačkách alebo po odznení prechodných diabetických štádií pri psoch (napr. diestrom -indukovaný diabetes mellitus, sekundárny diabetes mellitus pri hyperadrenokorticisme môže byť potrebné upraviť dávku inzulínu alebo ho vysadiť. Po nastavení dennej dávky inzulínu sa odporúča sledovanie za účelom kontroly diabetu.

Liečba inzulínom môže spôsobiť hypoglykémiu, klinické prejavy a primeranú liečbu, pozri prosím v časti „Predávkovanie“ nižšie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia pri psoch:

Pri podozrení na hypoglykémiu je potrebné v čase výskytu vykonať meranie hladiny glukózy v krvi (ak je to možné), ako aj krátko pred nasledujúcim kŕmením/injekčným podaním (v prípade potreby). Je nutné vyhnúť sa stresu a nepravidelnej fyzickej záťaži. Bez ohľadu na to, či sa bude inzulín podávať jeden- alebo dvakrát denne, odporúča sa spolu s majiteľom vytvoriť pravidelný harmonogram kŕmenia dvakrát denne.

V experimentálnej štúdii pri zdravých psoch bol medián času do dosiahnutia najnižšej hodnoty glukózy v krvi po podaní 0,5 a 0,8 IU/kg živej hmotnosti približne 16 a 12 hodín.

V klinických podmienkach u psov s diabetom bol čas do dosiahnutia maximálneho účinku na zníženie koncentrácií glukózy v krvi (t. j. najnižšej hodnoty glukózy v krvi) po subkutánnom podaní pozorovaný nie skôr ako o 9 hodín po poslednej injekcii pri 67,9 % psoch celkom (pri 73,5 % psoch pri podaní jedenkrát denne a pri 59,3 % psoch pri podaní dvakrát denne). Z tohto dôvodu by sa krivky glukózy v krvi mali vykonať počas dostatočne dlhej doby na stanovenie najnižšej hodnoty glukózy v krvi.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné samoinjikovanie môže vyvolať klinické príznaky hypoglykémie, ktorá sa dá liečiť perorálnym podaním cukru. U citlivých jedincov existuje malá možnosť alergickej reakcie.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť a účinnosť veterinárneho lieku pri chovných, gravidných a laktujúcich zvieratách nebola hodnotená.

Používať len podľa hodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Vo všeobecnosti môže byť potreba inzulínu počas gravidity a laktácie odlišná z dôvodu zmeny metabolizmu. Preto sa odporúča dôsledné sledovanie glukózy a dohľad veterinárneho lekára.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Zmeny potreby inzulínu môžu byť spôsobené podaním látok, ktoré menia toleranciu glukózy (napr. kortikosteroidov a gestagénov). Kvôli primeranej úprave dávky treba sledovať koncentrácie glukózy. Potreba inzulínu sa môže zmeniť aj po podaní potravy s vysokým obsahom proteínov/nízkym obsahom uhl'ohydrátov mačkám, ako aj po zmene potravy ktorejkoľvek mačky alebo psa, a vyžadovať si zmenu dávky inzulínu.

Predávkovanie:

Predávkovanie inzulínom môže spôsobiť hypoglykémiu, v takom prípade je potrebné okamžité podanie roztoku alebo gélu s obsahom glukózy a/alebo jedla.

Klinické príznaky zahŕňajú hlad, vzrastajúcu úzkosť, nestabilnú pohyblivosť, svalové zášklby, potýkanie sa alebo podlamovanie zadných končatín a dezorientáciu.

Podávanie inzulínu sa má dočasne prerušiť a ďalšia dávka inzulínu sa má primerane upraviť. Majiteľovi sa odporúča, aby mal doma k dispozícii produkty obsahujúce glukózu (napr. med, dextrózový gél).

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Mačky a psy:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):

Hypoglykémia (zvýšená chuť do jedla, úzkosť, zášklby, kolísavá chôdza¹, dezorientácia)².

Veľmi zriedkavé (pri menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):

Reakcie v mieste vpichu injekcie³.

- ¹ Nestabilná pohyblivosť a podlamovanie zadných končatín.
- ² Vo všeobecnosti miernej povahy. Vyžaduje sa okamžité podanie roztoku alebo gélu s obsahom glukózy a/alebo potravy. Podávanie inzulínu sa má dočasne zastaviť a ďalšia dávka inzulínu sa má primerane upraviť.
- ³ Ustúpili bez prerušenia liečby.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Subkutánne použitie.

Ak má veterinárny liek podať majiteľ zvieratá, predpisujúci veterinárny lekár mu musí pred prvým použitím lieku poskytnúť vhodné odborné školenie/poradenstvo.

Dávkovanie:

Veterinárny lekár má v pravidelných intervaloch zviera sledovať a upravovať liečebný protokol, napríklad dávku a dávkovaciu schému, kým sa nedosiahne primeraná kontrola glykémie.

Akákoľvek úprava dávky (t. j. zvýšenie dávky) sa má vo všeobecnosti uskutočniť po niekoľkých dňoch (napr. po 1 týždni), pretože pre úplný účinok inzulínu je potrebná rovnovážna fáza. Zníženia dávky z dôvodu pozorovanej hypoglykémie alebo podozrenia na Somogyiho účinok (rebound hyperglykémia) môžu byť o 50 % alebo vyššie (vrátane možného dočasného vysadenia podávania inzulínu).

Po dosiahnutí primeranej kontroly glykémie sa má občasne monitorovať hladina glukózy, najmä v prípade, ak došlo ku zmene klinických prejavov alebo ak existuje podozrenie na remisiu diabetu a môže byť potrebná ďalšia úprava dávky inzulínu.

Mačky:

Úvodná odporúčaná dávka je 0,2 až 0,4 IU inzulínu/kg ž. hm. každých 12 hodín.

- Pre mačky predtým kontrolované inzulínom môže byť vhodná vyššia začiatková dávka až do výšky 0,7 IU inzulínu/kg.
- V prípade potreby sa má dávka inzulínu upraviť zvyčajne v rozmedzí 0,5 až 1 IU inzulínu na injekciu.

Pri mačikách sa môže vyvinúť remisia diabetu, v takom prípade sa obnoví dostatočná tvorba endogénneho inzulínu a dávku exogénneho inzulínu bude treba upraviť alebo prestať podávať.

Psy:

Všeobecné usmernenie:

Dávkovanie má byť individuálne a stanovené na základe klinického stavu pacienta. Na dosiahnutie optimálnej kontroly diabetes mellitus by sa dávky mali upravovať primárne na základe klinických prejavov. Ako pomocné údaje možno použiť krvné parametre, napr. fruktozamín, maximálnu hladinu glukózy v krvi a zníženie koncentrácií glukózy v krvi pri krivkách glukózy, ktoré sa vyhodnocovali počas dostatočne dlhej doby na stanovenie minimálnej hranice glukózy v krvi (pozri aj bod "Osobitné bezpečnostné opatrenia u psov"). Opätovné posúdenie klinických prejavov a laboratórnych parametrov sa odporúča vykonať na základe odporúčania ošetrojúceho veterinárneho lekára.

Začiatok liečby:

Úvodná odporúčaná dávka na začiatku liečby je 0,5 až 1 IU inzulínu/kg ž. hm. raz denne každé ráno (približne každých 24 hodín).

Pre novodiagnostikované psy s diabetom sa odporúča úvodná dávka 0,5 IU inzulínu/kg raz denne.

Manažment:

Ak je potrebné upravovať dávky inzulínu v režime raz denne, úpravy by sa mali spravidla uskutočňovať konzervatívnym a postupným spôsobom (napríklad do výšky 25 % zvýšenia/zníženia dávky na injekciu).

Ak po uplynutí primeranej doby úpravy dávky s trvaním 4 až 6 týždňov pri režime raz denne nie je pozorované dostatočné zlepšenie kontroly diabetu, môžu sa zvážiť nasledujúce možnosti:

- Môžu byť potrebné ďalšie úpravy dávky inzulínu pri liečbe raz denne; najmä ak psy vykonávajú zvýšenú fyzickú aktivitu, došlo ku zmenám v ich obvyklej strave alebo počas sprievodného ochorenia.
- Prechod na dávkovanie dvakrát denne: V takýchto prípadoch sa odporúča znížiť dávku na injekciu o jednu tretinu (napr. u 12 kg psa liečeného 12 IU inzulínu/injekciu jedenkrát denne sa môže prejsť na 8 IU inzulínu/injekciu podanú dvakrát denne). Veterinárny liek sa má podávať ráno a večer, približne s odstupom 12 hodín. Pri liečbe dvakrát denne môžu byť potrebné ďalšie úpravy dávky inzulínu.

V závislosti od základnej príčiny (napr. diestrom indukovaný diabetes mellitus) sa môže pri psoch vyvinúť remisia diabetu, i keď jej výskyt je zriedkavejší ako pri mačkách. V takom prípade sa obnoví dostatočná tvorba endogénneho inzulínu a dávku exogénneho inzulínu bude treba upraviť alebo prestať podávať.

9. Pokyn o správnom podaní

Musí sa použiť striekačka U-40.

Pred odobratím každej dávky z injekčnej liekovky sa má suspenzia jemne premiešať krúžením injekčnej liekovky.

Pre presné dávkovanie je potrebná veľká opatrnosť.

Veterinárny liek sa má podávať subkutánnou injekciou.

Dávka sa má podať súčasne s jedlom alebo ihneď po jedle.

Počas používania zabráňte kontaminácii.

Po miernom potrepaní injekčnej liekovky má veterinárny liek suspenzia biely zakalený vzhľad.

Na hrdle niektorých liekoviek môžeme pozorovať biely krúžok, ktorý však nemá vplyv na kvalitu veterinárneho lieku.

V inzulínovej suspenzii sa môžu tvoriť aglomeráty (zhluky): nepoužívajte veterinárny liek, ak viditeľné zhluky pretrvávajú aj po jemnom potrepaní liekovky.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať vo zvislej polohe v chladničke (2 °C – 8 °C).

Nezmrazovať.

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 60 dní.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a injekčnej liekovke po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/13/152/001

Veľkosť balenia: 1 škatuľa s 10 ml liekovkou.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim/Rhein

Nemecko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal

Health Belgium SA

Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,

1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Lietuvos filialas

Dr. Boehringer Gasse 5-11

A-1121 Viena, Austrija

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

France

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

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

Portugal

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

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 Vīne, Austrija
Tel: +371 67 240 011

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

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

ProZinc 40 IU/ml injekčná suspenzia pre psy

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Ľudský inzulín*40 IU ako protamínový inzulín so zinkom.

Jedna IU (medzinárodná jednotka) ako protamínový inzulín so zinkom zodpovedá 0,0347 mg ľudského inzulínu.

*vyrobený rekombinantnou DNA technológiou.

Pomocné látky:

Protamín sulfát	0,466 mg
Oxid zinočnatý	0,088 mg
Fenol	2,5 mg

Zakalená, biela, vodná suspenzia.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Na liečbu diabetes mellitus pri psoch za účelom zníženia hyperglykémie a zlepšenia súvisiacich klinických príznakov.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať na akútne manažment diabetickej ketoacidózy.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Veľmi stresujúce okolnosti, nechutenstvo, súbežná liečba gestagénmi a kortikosteroidmi alebo ďalšie súbežné ochorenia (napr. gastrointestinálne, infekčné alebo zápalové alebo endokrinné ochorenia) môžu mať vplyv na účinnosť inzulínu a preto môže byť potrebné upraviť dávku inzulínu.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Po odznení prechodných diabetických štádií (napr. diestrom -indukovaný diabetes mellitus, sekundárny diabetes mellitus pri hyperadrenokorticisme môže byť potrebné upraviť dávku inzulínu alebo ho vysadiť.

Po nastavení dennej dávky inzulínu sa odporúča sledovanie za účelom kontroly diabetu.

Liečba inzulínom môže spôsobiť hypoglykémiu, klinické prejavy a primeranú liečbu, pozri prosím v časti „Predávkovanie“ nižšie.

Pri podozrení na hypoglykémiu je potrebné v čase výskytu vykonať meranie hladiny glukózy v krvi (ak je to možné), ako aj krátko pred nasledujúcim kŕmením/injekčným podaním (v prípade potreby). Je nutné vyhnúť sa stresu a nepravidelnej fyzickej záťaži. Bez ohľadu na to, či sa bude inzulín podávať jeden- alebo dvakrát denne, odporúča sa spolu s majiteľom vytvoriť pravidelný harmonogram kŕmenia dvakrát denne.

V experimentálnej štúdii pri zdravých psoch bol medián času do dosiahnutia najnižšej hodnoty glukózy v krvi po podaní 0,5 a 0,8 IU/kg živej hmotnosti približne 16 a 12 hodín.

V klinických podmienkach pri psoch s diabetom bol čas do dosiahnutia maximálneho účinku na zníženie koncentrácií glukózy v krvi (t. j. najnižšej hodnoty glukózy v krvi) po subkutánnom podaní pozorovaný nie skôr ako o 9 hodín po poslednej injekcii pri 67,9 % psoch celkom (pri 73,5 % psoch pri podaní jedenkrát denne a pri 59,3 % psoch pri podaní dvakrát denne). Z tohto dôvodu by sa krivky glukózy v krvi mali vykonať počas dostatočne dlhej doby na stanovenie najnižšej hodnoty glukózy v krvi.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné samoinjikovanie môže vyvolať klinické príznaky hypoglykémie, ktorá sa dá liečiť perorálnym podaním cukru. U citlivých jedincov existuje malá možnosť alergickej reakcie.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť a účinnosť veterinárneho lieku pri chovných, gravidných a laktujúcich zvieratách nebola hodnotená.

Používať len podľa hodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Vo všeobecnosti môže byť potreba inzulínu počas gravidity a laktácie odlišná z dôvodu zmeny metabolizmu. Preto sa odporúča dôsledné sledovanie glukózy a dohľad veterinárneho lekára.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Zmeny potreby inzulínu môžu byť spôsobené podaním látok, ktoré menia toleranciu glukózy (napr. kortikosteroidov a gestagénov). Kvôli primeranej úprave dávky treba sledovať koncentrácie glukózy. Potreba inzulínu sa môže zmeniť aj po zmene potravy a vyžadovať si zmenu dávky inzulínu.

Predávkovanie:

Predávkovanie inzulínom môže spôsobiť hypoglykémiu, v takom prípade je potrebné okamžité podanie roztoku alebo gélu s obsahom glukózy a/alebo jedla.

Klinické príznaky zahŕňajú hlad, vzrastajúcu úzkosť, nestabilnú pohyblivosť, svalové záškľby, potkýnanie sa alebo podlamovanie zadných končatín a dezorientáciu.

Podávanie inzulínu sa má dočasne prerušiť a ďalšia dávka inzulínu sa má primerane upraviť. Majiteľovi sa odporúča, aby mal doma k dispozícii produkty obsahujúce glukózu (napr. med, dextrózový gél).

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi časté (pri viac ako 1 z 10 liečených zvierat):

Hypoglykémia (zvýšená chuť do jedla, úzkosť, zášklby, kolísavá chôdza¹, dezorientácia)².

Veľmi zriedkavé (pri menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):

Reakcie v mieste vpichu injekcie³.

¹ Nestabilná pohyblivosť a podlamovanie zadných končatín.

² Vo všeobecnosti miernej povahy. Vyžaduje sa okamžité podanie roztoku alebo gélu s obsahom glukózy a/alebo potravy. Podávanie inzulínu sa má dočasne zastaviť a ďalšia dávka inzulínu sa má primerane upraviť.

³ Ustúpili bez prerušenia liečby.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Subkutánne použitie.

Ak má veterinárny liek podať majiteľ zvieratá, predpisujúci veterinárny lekár mu musí pred prvým použitím lieku poskytnúť vhodné odborné školenie/poradenstvo.

Dávkovanie:

Veterinárny lekár má v pravidelných intervaloch zviera sledovať a upravovať liečebný protokol, napríklad dávku a dávkovaciu schému, kým sa nedosiahne primeraná kontrola glykémie.

Akákoľvek úprava dávky (t. j. zvýšenie dávky) sa má vo všeobecnosti uskutočniť po niekoľkých dňoch (napr. po 1 týždni), pretože pre úplný účinok inzulínu je potrebná rovnovážna fáza. Zníženia dávky z dôvodu pozorovanej hypoglykémie alebo podozrenia na Somogyiho účinok (rebound hyperglykémia) môžu byť o 50 % alebo vyššie (vrátane možného dočasného vysadenia podávania inzulínu).

Po dosiahnutí primeranej kontroly glykémie sa má občasne monitorovať hladina glukózy, najmä v prípade, ak došlo ku zmene klinických prejavov a môže byť potrebná ďalšia úprava dávky inzulínu.

Všeobecné usmernenie:

Dávkovanie má byť individuálne a stanovené na základe klinického stavu pacienta. Na dosiahnutie optimálnej kontroly diabetes mellitus by sa dávky mali upravovať primárne na základe klinických prejavov. Ako pomocné údaje možno použiť krvné parametre, napr. fruktozamín, maximálnu hladinu glukózy v krvi a zníženie koncentrácií glukózy v krvi pri krivkách glukózy, ktoré sa vyhodnocovali počas dostatočne dlhej doby na stanovenie minimálnej hranice glukózy v krvi (pozri aj bod "Osobitné bezpečnostné opatrenia u zvierat"). Opätovné posúdenie klinických prejavov a laboratórnych parametrov sa odporúča vykonať na základe odporúčania ošetrojúceho veterinárneho lekára.

Začiatok liečby:

Úvodná odporúčaná dávka na začiatku liečby je 0,5 až 1 IU inzulínu/kg ž. hm. raz denne každé ráno (približne každých 24 hodín).

Pre novodiagnostikované psy s diabetom sa odporúča úvodná dávka 0,5 IU inzulínu/kg raz denne.

Manažment:

Ak je potrebné upravovať dávky inzulínu v režime raz denne, úpravy by sa mali spravidla uskutočňovať konzervatívnym a postupným spôsobom (napríklad do výšky 25 % zvýšenia/zníženia dávky na injekciu).

Ak po uplynutí primeranej doby úpravy dávky s trvaním 4 až 6 týždňov pri režime raz denne nie je pozorované dostatočné zlepšenie kontroly diabetu, môžu sa zvážiť nasledujúce možnosti:

- Môžu byť potrebné ďalšie úpravy dávky inzulínu pri liečbe raz denne; najmä ak psy vykonávajú zvýšenú fyzickú aktivitu, došlo ku zmenám v ich obvyklej strave alebo počas sprievodného ochorenia.
- Prechod na dávkovanie dvakrát denne: V takýchto prípadoch sa odporúča znížiť dávku na injekciu o jednu tretinu (napr. u 12 kg psa liečeného 12 IU inzulínu/injekciu jedenkrát denne sa môže prejsť na 8 IU inzulínu/injekciu podanú dvakrát denne). Veterinárny liek sa má podávať ráno a večer, približne s odstupom 12 hodín. Pri liečbe dvakrát denne môžu byť potrebné ďalšie úpravy dávky inzulínu.

V závislosti od základnej príčiny (napr. diestrom indukovaný diabetes mellitus) sa môže pri psoch vyvinúť remisia diabetu, i keď jej výskyt je zriedkavý. V takom prípade sa obnoví dostatočná tvorba endogénneho inzulínu a dávku exogénneho inzulínu bude treba upraviť alebo prestať podávať.

9. Pokyn o správnom podaní

Musí sa použiť striekačka U-40.

Pred odobratím každej dávky z injekčnej liekovky sa má suspenzia jemne premiešať krúžením injekčnej liekovky.

Pre presné dávkovanie je potrebná veľká opatrnosť.

Veterinárny liek sa má podávať subkutánnou injekciou.

Dávka sa má podať súčasne s jedlom alebo ihneď po jedle.

Počas používania zabráňte kontaminácii.

Po miernom potrepaní injekčnej liekovky má veterinárny liek suspenzia biely zakalený vzhľad.

Na hrdle niektorých liekoviek môžeme pozorovať biely krúžok, ktorý však nemá vplyv na kvalitu veterinárneho lieku.

V inzulínovej suspenzii sa môžu tvoriť aglomeráty (zhluky): nepoužívajte veterinárny liek, ak viditeľné zhluky pretrvávajú aj po jemnom potrepaní liekovky.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať vo zvislej polohe v chladničke (2 °C – 8 °C).

Nezmrazovať.

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 60 dní.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a injekčnej liekovke po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/13/152/002

Veľkosť balenia: 1 škatuľa s 20 ml liekovkou.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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. Fásor 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**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

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

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