

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ProZinc 40 IU/ml injektionsvæske, suspension til kat og hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Human insulin*.....40 IU som protaminzink insulin.

Én IU (international enhed) som protaminzink insulin svarende til 0,0347 mg human insulin.

*fremstillet ved hjælp af rekombinant DNA-teknologi.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Protaminsulfat	0,466 mg
Zinkoxid	0,088 mg
Phenol	2,5 mg
Glycerol	
Dibasisk natriumphosphat, heptahydrat	
Saltsyre (til pH-justering)	
Natriumhydroxid (til pH-justering)	
Vand til injektionsvæsker	

Uklar, hvid, vandig suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kat og hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af diabetes mellitus hos kat og hund for at opnå reduktion af hyperglykæmi og forbedring af relaterede kliniske tegn.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til akut behandling af diabetisk ketoacidose.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Meget stressende hændelser, manglende ædelyst, samtidig behandling med gestagener og kortikosteroider eller andre samtidige sygdomme (f.eks. gastrointestinale, infektiøse, inflammatoriske eller endokrine sygdomme) kan have betydning for virkningen af insulin, og en justering af insulindosis kan derfor være nødvendig.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Det kan være nødvendigt at justere eller afbryde insulinbehandlingen i tilfælde af remission af diabetes hos kat eller efter ophør af forbigående diabetiske tilstande hos hund (f.eks. diøstrus-induceret diabetes mellitus, diabetes mellitus sekundært til hyperadrenocorticisme).

Når den daglige insulindosis er fastsat, anbefales overvågning for diabetisk kontrol.

Behandling med insulin kan forårsage hypoglykæmi. For kliniske tegn og passende behandling, se afsnit 3.10.

Særlige forholdsregler vedrørende brug hos hund:

Ved mistanke om hypoglykæmi, skal blodglukosemålingerne foretages, når denne opstår (om muligt) samt kort før næste fodring/injektion (hvis relevant).

Stress og uregelmæssig motion bør undgås. Det anbefales at der sammen med dyreejeren fastlægges en fodringsplan med 2 regelmæssige daglige fodringer, uanset om insulinen administreres én eller to gange dagligt.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Utsigtet selvinjektion kan fremkalde kliniske tegn på hypoglykæmi, som kan behandles med oral administration af sukker. Der er en lille risiko for en allergisk reaktion hos sensibiliserede personer.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kat og hund:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hypoglykæmi (øget ædelyst, uro, muskeltrækninger, snublende gang ¹ , desorientering) ² .
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Reaktioner ved injektionsstedet ³ .

¹ Ustabil bevægelse og svaghed i bagbenene.

² Generelt af en mild karakter. Øjeblikkelig administration af en glukoseholdig opløsning eller gel og/eller mad er nødvendig. Administration af insulin bør afbrydes midlertidigt og den næste insulindosis passende justeres.

³ Fortaget sig uden afbrydelse af behandlingen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af

markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under avl, drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Generelt kan insulinbehovet under drægtighed og diegivning være anderledes som følge af en ændring i stofskiftet. Derfor tilrådes en nøje overvågning af glukoseniveau samt dyrlægekontrol.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ændringer i insulinbehovet kan opstå ved administration af stoffer, der ændrer glukosetolerancen (f.eks. kortikosteroider og gestagener). Glukosekoncentration bør overvåges for at justere dosis i overensstemmelse hermed. På tilsvarende måde kan fodring af katte med foder med et højt proteinindhold/lavt kulhydratindhold samt ændring af foder til en given kat eller hund ændre insulinbehovet og nødvendiggøre en ændring af insulindosis.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til subkutan anvendelse.

Hvis dyreejeren skal administrere veterinærlægemidlet, skal der gives passende oplæring/vejledning af den ordinerende dyrlæge før første anvendelse.

Dosering:

Dyrlægen bør revurdere dyret med passende intervaller og foretage justeringer i behandlingsprotokollen, f.eks. i dosis eller doseringsplan, indtil der er opnået tilstrækkelig glykæmisk kontrol.

Der bør generelt gå flere dage (f.eks. 1 uge) mellem enhver dosisjustering (dvs. øgning af dosis), eftersom den fulde virkning af insulin kræver en stabiliseringsfase. Dosisreduktion på grund af klinisk hypoglykæmi eller ved mistanke om Somogyi-effekt (post-hypoglykæmisk hyperglykæmi) kan være på 50% eller mere (eventuelt inklusive en midlertidig pause i insulinadministration).

Når der er opnået tilstrækkelig glykæmisk kontrol, bør glukose med mellemrum overvåges, især hvis der er ændringer i de kliniske tegn eller ved mistanke om remission af diabetes, og yderligere justeringer af insulindosis kan være nødvendig.

Kat:

Den anbefalede startdosis er 0,2 til 0,4 IU insulin/kg legemsvægt hver 12. time.

- Til katte, som tidligere er behandlet med insulin, kan en højere startdosis på op til 0,7 IU insulin/kg legemsvægt være passende.

- Hvis der kræves justering af insulindosis, bør den normalt være på mellem 0,5 til 1 IU insulin pr. injektion.

Katte kan udvikle remission af diabetes, hvorved tilstrækkelig endogen insulinproduktion reetableres, og justering eller afslutning af eksogen insulinbehandling vil være nødvendig.

Hund:

Generel vejledning:

Dosering bør individualiseres og baseres på den enkelte patients kliniske tilstand. For at opnå optimal kontrol af diabetes mellitus, skal dosisjusteringer primært baseres på kliniske tegn.

Blodparametre såsom fruktosamin, maksimal blodglukose- og fald i blodglukosekoncentration på blodglukosekurver målt over en tilstrækkelig tidsperiode til at bestemme blodglukose-nadir (lavpunktet), bør anvendes understøttende.

Re-evaluering af kliniske tegn og laboratorieparametre bør foretages i henhold til den behandlende dyrlæges anbefalinger.

Opstart:

Til opstart af behandling er den anbefalede dosis 0,5 til 1 IU insulin/kg legemsvægt én gang dagligt hver morgen (ca. hver 24. time).

Til nydiagnosticerede diabetiske hunde anbefales en startdosis på 0,5 IU insulin/kg én gang dagligt.

Justering:

Justering af insulindosis ved behandling én gang dagligt bør, om nødvendigt, foregå forsigtigt og gradvist (f.eks. op til 25% op-/nedjustering af dosis pr. injektion).

Hvis der ikke ses tilstrækkelig forbedring i diabetisk kontrol efter en passende dosisjusteringsperiode på 4 til 6 uger ved behandling én gang dagligt, kan følgende muligheder overvejes:

- Yderligere justering af insulindosis ved behandling én gang dagligt kan være nødvendig, især hvis hundens fysiske aktivitet øges, ved ændring af diæt eller ved samtidig sygdom.
- Ved skift til behandling to gange dagligt: I disse tilfælde anbefales det at reducere dosis pr. injektion med en tredjedel (f.eks. kan en hund på 12 kg, der behandles én gang dagligt med 12 IU insulin/injektion, ændres til behandling 2 gange dagligt med 8 IU insulin/injektion). Veterinærlægemidlet skal administreres om morgenen og om aftenen med ca. 12 timers mellemrum. Yderligere justering af insulindosis ved behandling 2 gange dagligt kan være nødvendig.

Afhængig af den underliggende årsag (f.eks. diæstrus-induceret diabetes mellitus) kan hunde udvikle remission af diabetes, selvom det er mere sjældent end hos katte. I disse tilfælde vil tilstrækkelig endogen insulinproduktion reetableres, og justering eller afslutning af eksogen insulinbehandling vil være nødvendig.

Anvendelsesmåde:

Der skal anvendes en U-40 sprøjte.

Suspensionen bør blandes ved at rulle hætteglasset forsigtigt inden hver dosis trækkes op.

Dosis skal gives i forbindelse med eller umiddelbart efter et måltid.

Særlig forsigtighed bør udvises med hensyn til nøjagtigheden af doseringen.

Veterinærlægemidlet administreres som subkutan injektion.

Undgå forurening under brug.

Veterinærlægemiddel suspensionen får et hvidt, uklart udseende, når hætteglasset rulles forsigtigt.

En hvid ring kan ses i halsen på nogle hætteglas, men dette påvirker ikke kvaliteten af veterinærlægemidlet.

Agglomerater (f.eks. klumper) kan dannes i insulinsuspensioner: anvend ikke veterinærlægemidlet hvis synlige agglomerater vedvarer efter forsigtigt at have rullet hætteglasset.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

En overdosis af insulin kan resultere i hypoglykæmi, hvilket kræver øjeblikkelig administration af glukoseholdig opløsning eller gel og/eller mad.

Kliniske tegn kan omfatte øget ædelyst, stigende uro, ustabil bevægelse, muskeltræknings, snublen eller svaghed i bagbenene og desorientering.

I disse tilfælde bør administration af insulin afbrydes midlertidigt og den næste insulindosis passende justeres.

Ejeren anbefales at have glukoseholdige produkter i hjemmet (f.eks. honning eller druesukker gel).

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QA10AC1

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Insulin aktiverer insulinreceptorer og derved en kompleks kaskade af cellesignaler, der resulterer i forøget glukoseoptagelse i cellerne. De væsentligste virkninger af insulin er en reduktion af den cirkulerende blodglukosekoncentration og af fedtlagring. Generelt påvirker insulin reguleringen af kulhydrat- og fedtmetabolismen.

Efter subkutan administration til diabetiske katte i kliniske feltstudier blev den maksimale påvirkning af blodglukosekoncentration (f.eks. blodglukose-nadir) efter gennemsnitligt 6 timer (3 til 9 timers interval). Hos flertallet af kattene varede den glukosenedsættende virkning minimum 9 timer efter første insulininjektion.

I et eksperimentelt studie med raske hunde varierede tiden til blodglukose-nadir efter en subkutan engangsinjektion på 0,8 eller 0,5 IU/kg legemsvægt af veterinærlægemidlet hundene imellem (3 til > 24 timers interval). Det samme gjorde sig gældende for varigheden af insulinens virkning (12 til > 24 timers interval). Mediantid til blodglukose-nadir var ca. 16 og 12 timer efter administration af henholdsvis 0,5 eller 0,8 IU/kg legemsvægt.

Efter subkutan administration til diabetiske hunde i kliniske feltstudier blev den maksimale sænkende virkning på blodglukosekoncentrationen (dvs. blodglukose-nadir) ikke observeret inden for 9 timer efter sidste injektion hos 67,9% af hundene samlet set (73,5% hos hunde behandlet én gang dagligt og 59,3% hos hunde behandlet to gange dagligt). Blodglukosekurver bør derfor bero på målinger over en tilstrækkelig lang tidsperiode for at fastslå et blodglukose-nadir.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption:

Rekombinant human protaminzink-insulin er en insulin, hvis absorption og virkningsstart forsinkes ved tilsætning af protamin og zink, der fører til krystaldannelse. Efter subkutan injektion nedbryder proteolytiske vævsenzymmer protamin og muliggør absorption af insulin. Endvidere vil interstitielvæske fortynde og nedbryde de dannede zinkinsulinhexamer-komplekser og resultere i en forsinket absorption fra det subkutane depot.

Distribution:

Når insulinen er absorberet fra det subkutane depot, vil den blive optaget i kredsløbet og diffundere ud i vævet, hvor den binder sig til insulinreceptorer, der findes i de fleste væv. Målvævsorganer er f.eks. lever, muskel- og fedtvæv.

Biotransformation:

Efter binding af insulin til insulinreceptoren og den efterfølgende virkemåde, frigives insulin igen til det ekstracellulære miljø. Den kan herefter nedbrydes ved passage gennem leveren eller af nyren.

Nedbrydning indebærer normalt endocytose af insulinreceptorkomplekset efterfulgt af påvirkning af insulin nedbrydende enzym.

Eliminering:

Leveren og nyren er de to hovedorganer, der eliminerer insulin fra kredsløbet. Fyrre procent af insulin elimineres via leveren, og 60% elimineres via nyren.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 60 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares opretstående i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i papæsken for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Klart hætteglas på 10 ml lukket med en butylgummiprop og forseglet med en flip-off plastikhætte.

Pakningsstørrelse: Papæske med et 10 ml hætteglas.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/13/152/001

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 12/07/2013

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

DD/MM/ÅÅÅÅ

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ProZinc 40 IU/ml injektionsvæske, suspension til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Human insulin*.....40 IU som protaminzink insulin.

Én IU (international enhed) som protaminzink insulin svarende til 0,0347 mg human insulin.

*fremstillet ved hjælp af rekombinant DNA-teknologi.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Protaminsulfat	0,466 mg
Zinkoxid	0,088 mg
Phenol	2,5 mg
Glycerol	
Dibasisk natriumphosphat, heptahydrat	
Saltsyre (til pH-justering)	
Natriumhydroxid (til pH-justering)	
Vand til injektionsvæsker	

Uklar, hvid, vandig suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af diabetes mellitus hos hund for at opnå reduktion af hyperglykæmi og forbedring af relaterede kliniske tegn.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til akut behandling af diabetisk ketoacidose.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Meget stressende hændelser, manglende ædelyst, samtidig behandling med gestagener og kortikosteroider eller andre samtidige sygdomme (f.eks. gastrointestinale, infektiøse, inflammatoriske eller endokrine sygdomme) kan have betydning for virkningen af insulin, og en justering af insulindosis kan derfor være nødvendig.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Det kan være nødvendigt at justere eller afbryde insulinbehandlingen efter ophør af forbigående diabetiske tilstande (f.eks. diøstrus-induceret diabetes mellitus, diabetes mellitus sekundært til hyperadrenocorticisme).

Når den daglige insulindosis er fastsat, anbefales overvågning for diabetisk kontrol.

Behandling med insulin kan forårsage hypoglykæmi. For kliniske tegn og passende behandling, se afsnit 3.10.

Ved mistanke om hypoglykæmi, skal blodglukosemålingerne foretages, når denne opstår (om muligt) samt kort før næste fodring/injektion (hvis relevant). Stress og uregelmæssig motion bør undgås. Det anbefales at der sammen med dyreejeren fastlægges en fodringsplan med 2 regelmæssige daglige fodringer, uanset om insulinen indgives én eller to gange dagligt.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Utilsigtet selvinjektion kan fremkalde kliniske tegn på hypoglykæmi, som kan behandles med oral administration af sukker. Der er en lille risiko for en allergisk reaktion hos sensibiliserede personer.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hypoglykæmi (øget ædelyst, uro, muskeltrækninger, snublende gang ¹ , desorientering) ² .
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Reaktioner ved injektionsstedet ³ .

¹ Ustabil bevægelse og svaghed i bagbenene.

² Generelt af en mild karakter. Øjeblikkelig administration af en glukoseholdig opløsning eller gel og/eller mad er nødvendig. Administration af insulin bør afbrydes midlertidigt og den næste insulindosis passende justeres.

³ Fortaget sig uden afbrydelse af behandlingen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under avl, drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Generelt kan insulinbehovet under drægtighed og diegivning være anderledes som følge af en ændring i stofskiftet. Derfor tilrådes en nøje overvågning af glukoseniveau samt dyrlægekontrol.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ændringer i insulinbehovet kan opstå ved administration af stoffer, der ændrer glukosetolerancen (f.eks. kortikosteroider og gestagener). Glukosekoncentration bør overvåges for at justere dosis i overensstemmelse hermed. På tilsvarende måde kan ændring af foder ændre insulinbehovet og nødvendiggøre en ændring af insulindosis.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til subkutan anvendelse.

Hvis dyreejeren skal administrere veterinærlægemidlet, skal der gives passende oplæring/vejledning af den ordinerende dyrlæge før første anvendelse.

Dosering:

Dyrlægen bør revurdere dyret med passende intervaller og foretage justeringer i behandlingsprotokollen, f.eks. i dosis eller doseringsplan, indtil der er opnået tilstrækkelig glykæmisk kontrol.

Der bør generelt gå flere dage (f.eks. 1 uge) mellem enhver dosisjustering (dvs. øgning af dosis), eftersom den fulde virkning af insulin kræver en stabiliseringsfase. Dosisreduktion på grund af klinisk hypoglykæmi eller ved mistanke om Somogyi-effekt (post-hypoglykæmisk hyperglykæmi) kan være på 50% eller mere (eventuelt inklusive en midlertidig pause i insulinadministration).

Når der er opnået tilstrækkelig glykæmisk kontrol, bør glukose med mellemrum overvåges, især hvis der er ændringer i de kliniske tegn, og yderligere justeringer af insulindosis kan være nødvendig.

Generel vejledning:

Dosering bør individualiseres og baseres på den enkelte patients kliniske tilstand. For at opnå optimal kontrol af diabetes mellitus, skal dosisjusteringer primært baseres på kliniske tegn.

Blodparametre såsom fruktosamin, maksimal blodglukose- og fald i blodglukosekoncentration på blodglukosekurver målt over en tilstrækkelig tidsperiode til at bestemme blodglukose-nadir (lavpunktet), bør anvendes understøttende.

Re-evaluering af kliniske tegn og laboratorieparametre bør foretages i henhold til den behandlende dyrlæges anbefalinger.

Opstart:

Til opstart af behandling er den anbefalede dosis 0,5 til 1 IU insulin/kg legemsvægt én gang dagligt hver morgen (ca. hver 24. time).

Til nydiagnosticerede diabetiske hunde anbefales en startdosis på 0,5 IU insulin/kg én gang dagligt.

Justering:

Justering af insulindosis ved behandling én gang dagligt bør, om nødvendigt, foregå forsigtigt og gradvist (f.eks. op til 25% op-/nedjustering af dosis pr. injektion).

Hvis der ikke ses tilstrækkelig forbedring i diabetisk kontrol efter en passende dosisjusteringsperiode på 4 til 6 uger ved behandling én gang dagligt, kan følgende muligheder overvejes:

- Yderligere justering af insulindosis ved behandling én gang dagligt kan være nødvendig, især hvis hundens fysiske aktivitet øges, ved ændring af diæt eller ved samtidig sygdom.
- Ved skift til behandling to gange dagligt: I disse tilfælde anbefales det at reducere dosis pr. injektion med en tredjedel (f.eks. kan en hund på 12 kg, der behandles én gang dagligt med 12 IU insulin/injektion, ændres til behandling 2 gange dagligt med 8 IU insulin/injektion). Veterinærlægemidlet skal administreres om morgenen og om aftenen med ca. 12 timers mellemrum. Yderligere justering af insulindosis ved behandling 2 gange dagligt kan være nødvendig.

Afhængig af den underliggende årsag (f.eks. diøstrus-induceret diabetes mellitus) kan hunde udvikle remission af diabetes, selvom det er sjældent. I disse tilfælde vil tilstrækkelig endogen insulinproduktion reetableres, og justering eller afslutning af eksogen insulinbehandling vil være nødvendig.

Anvendelsesmåde:

Der skal anvendes en U-40 sprøjte.

Suspensionen bør blandes ved at rulle hætteglasset forsigtigt inden hver dosis trækkes op.

Dosis skal gives i forbindelse med eller umiddelbart efter et måltid.

Særlig forsigtighed bør udvises med hensyn til nøjagtigheden af doseringen.

Veterinærlægemidlet administreres som subkutan injektion.

Undgå forurening under brug.

Veterinærlægemiddel suspensionen får et hvidt, uklart udseende, når hætteglasset rulles forsigtigt.

En hvid ring kan ses i halsen på nogle hætteglas, men dette påvirker ikke kvaliteten af veterinærlægemidlet.

Agglomerater (f.eks. klumper) kan dannes i insulinsuspensioner: anvend ikke veterinærlægemidlet hvis synlige agglomerater vedvarer efter forsigtigt at have rullet hætteglasset.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

En overdosis af insulin kan resultere i hypoglykæmi, hvilket kræver øjeblikkelig administration af glukoseholdig opløsning eller gel og/eller mad.

Kliniske tegn kan omfatte øget ædelyst, stigende uro, ustabil bevægelse, muskeltrækninger, snublen eller svaghed i bagbenene og desorientering.

I disse tilfælde bør administration af insulin afbrydes midlertidigt og den næste insulindosis passende justeres.

Ejeren anbefales at have glukoseholdige produkter i hjemmet (f.eks. honning eller druesukker gel).

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QA10AC1

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Insulin aktiverer insulinreceptorer og derved en kompleks kaskade af cellesignalering, der resulterer i forøget glukoseoptagelse i cellerne. De væsentligste virkninger af insulin er en reduktion af den cirkulerende blodglukosekoncentration og af fedtlagring. Generelt påvirker insulin reguleringen af kulhydrat- og fedtmetabolismen.

I et eksperimentelt studie med raske hunde varierede tiden til blodglukose-nadir efter en subkutan engangsinjektion på 0,8 eller 0,5 IU/kg legemsvægt af veterinærlægemidlet hundene imellem (3 til > 24 timers interval). Det samme gjorde sig gældende for varigheden af insulinens virkning (12 til > 24 timers interval). Mediantid til blodglukose-nadir var ca. 16 og 12 timer efter administration af henholdsvis 0,5 eller 0,8 IU/kg legemsvægt.

Efter subkutan administration til diabetiske hunde i kliniske feltstudier blev den maksimale sænkende virkning på blodglukosekoncentrationen (dvs. blodglukose-nadir) ikke observeret inden for 9 timer efter sidste injektion hos 67,9 % af hundene samlet set (73,5 % hos hunde behandlet én gang dagligt og 59,3 % hos hunde behandlet to gange dagligt). Blodglukosekurver bør derfor bero på målinger over en tilstrækkelig lang tidsperiode for at fastslå et blodglukose-nadir.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption:

Rekombinant human protaminzink-insulin er en insulin, hvis absorption og virkningsstart forsinkes ved tilsætning af protamin og zink, der fører til krystaldannelse. Efter subkutan injektion nedbryder proteolytiske vævsenzymer protamin og muliggør absorption af insulin. Endvidere vil interstitielvæske fortynde og nedbryde de dannede zinkinsulinhexamer-komplekser og resultere i en forsinket absorption fra det subkutane depot.

Distribution:

Når insulinen er absorberet fra det subkutane depot, vil den blive optaget i kredsløbet og diffundere ud i vævet, hvor den binder sig til insulinreceptorer, der findes i de fleste væv. Målvævsorganer er f.eks. lever, muskel- og fedtvæv.

Biotransformation:

Efter binding af insulin til insulinreceptoren og den efterfølgende virkemåde, frigives insulin igen til det ekstracellulære miljø. Den kan herefter nedbrydes ved passage gennem leveren eller af nyren. Nedbrydning indebærer normalt endocytose af insulinreceptorkomplekset efterfulgt af påvirkning af insulin nedbrydende enzym.

Eliminering:

Leveren og nyren er de to hovedorganer, der eliminerer insulin fra kredsløbet. Fyrre procent af insulin elimineres via leveren, og 60 % elimineres via nyren.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 60 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares opretstående i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.
Opbevar hætteglasset i papæsken for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Klart hætteglas på 20 ml lukket med en butylgummiprop og forseglet med en flip-off plastikhætte.

Pakningsstørrelse: Papæske med et 20 ml hætteglas.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/13/152/002

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 12/07/2013

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

DD/MM/ÅÅÅÅ

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Papæske til 10 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ProZinc 40 IU/ml injektionsvæske, suspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

40 IU/ml human insulin

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 ml

4. DYREARTER

Kat og hund

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Subkutan brug.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 60 dage.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares opretstående i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i papæskan for at beskytte mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/13/152/001

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hætteglas, 10 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ProZinc

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

40 IU/ml

10 ml

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 60 dage.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Papæske til 20 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ProZinc 40 IU/ml injektionsvæske, suspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

40 IU/ml human insulin

3. PAKNINGSSTØRRELSE

20 ml

4. DYREARTER

Hund

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Subkutan brug.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 60 dage.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares opretstående i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i papæskan for at beskytte mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/13/152/002

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hætteglas, 20 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ProZinc

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

40 IU/ml

20 ml

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden 60 dage.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

ProZinc 40 IU/ml injektionsvæske, suspension til kat og hund

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Human insulin* 40 IU som protaminzink insulin.

Én IU (international enhed) som protaminzink insulin svarende til 0,0347 mg human insulin.

*fremstillet ved hjælp af rekombinant DNA-teknologi.

Hjælpestoffer:

Protaminsulfat	0,466 mg
Zinkoxid	0,088 mg
Phenol	2,5 mg

Uklar, hvid, vandig suspension.

3. Dyrearter

Kat og hund.

4. Indikationer

Til behandling af diabetes mellitus (sukkersyge) hos kat og hund for at opnå reduktion af hyperglykæmi (højt blodsukker) og forbedring af relaterede kliniske tegn.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til akut behandling af diabetisk ketoacidose (syreforgiftning).

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Meget stressende hændelser, manglende ædelyst, samtidig behandling med gestagener og kortikosteroider eller andre samtidige sygdomme (f.eks. mavetarmsygdomme, infektiøse, inflammatoriske eller hormonelle sygdomme) kan have betydning for virkningen af insulin, og en justering af insulindosis kan derfor være nødvendig.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Det kan være nødvendigt at justere eller afbryde insulinbehandlingen i tilfælde af gradvis bedring af sukkersyge hos kat eller efter ophør af forbigående sukkersyge hos hund (f.eks. sukkersyge i forbindelse med løbetid eller som følge af binyrebarkhormonsygdom (hyperadrenocorticisme)).

Når den daglige insulindosis er fastsat, anbefales overvågning for kontrol af sukkersyge.

Behandling med insulin kan forårsage hypoglykæmi (lavt blodsukker). For kliniske tegn og passende behandling, se afsnittet "Overdosis" nedenfor.

Særlige forholdsregler vedrørende anvendelse hos hund:

Ved mistanke om hypoglykæmi (lavt blodsukker), skal blodsuktermålingerne foretages, når denne opstår (om muligt) samt kort før næste fodring/injektion (hvis relevant). Stress og uregelmæssig motion bør undgås. Det anbefales at der sammen med dyreejeren fastlægges en fodringsplan med 2 daglige regelmæssige fodringer, uanset om insulinen indgives én eller to gange dagligt.

I et eksperimentelt studie hos raske hunde, var mediantid til blodsukkerlavpunktet ca. 16 og 12 timer efter administration af henholdsvis 0,5 eller 0,8 IU/kg legemsvægt.

Efter subkutan administration til diabetiske hunde i kliniske felbstudier blev den maksimale sænkende virkning på blodsukkerkoncentrationen (dvs. blodsukkerlavpunkt) ikke observeret inden for 9 timer efter sidste injektion hos 67,9 % af hundene samlet set (73,5 % hos hunde behandlet én gang dagligt og 59,3 % hos hunde behandlet to gange dagligt). Blodsukkerkurver bør derfor bero på målinger over en tilstrækkelig lang tidsperiode for at fastslå et blodsukkerlavpunkt.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Utilsigtet selvinjektion kan fremkalde kliniske tegn på hypoglykæmi (lavt blodsukker), som kan behandles med oral administration af sukker. Der er en lille risiko for en allergisk reaktion hos sensibiliserede personer.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under avl, drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Generelt kan insulinbehovet under drægtighed og diegivning være anderledes som følge af en ændring i stofskiftet. Derfor tilrådes en nøje overvågning af blodsukker samt dyrlægekontrol.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ændringer i insulinbehovet kan opstå ved indgivelse af stoffer, der ændrer glukosetolerancen (f.eks. kortikosteroider og gestagener). Blodsukkerkoncentration bør overvåges for at justere dosis i overensstemmelse hermed. På tilsvarende måde kan fodring af katte med foder med et højt proteinindhold/lavt kulhydratindhold samt ændring af foder til en given kat eller hund ændre insulinbehovet og nødvendiggøre en ændring af insulindosis.

Overdosis:

En overdosis af insulin kan resultere i hypoglykæmi (lavt blodsukker), hvilket kræver øjeblikkelig administration af glukoseholdig opløsning eller gel og/eller mad.

Kliniske tegn kan omfatte øget ædelyst, stigende uro, ustabil bevægelse, muskeltrækninger, snublen eller svaghed i bagbenene og desorientering. I disse tilfælde bør administration af insulin afbrydes midlertidigt og den næste insulindosis passende justeres.

Ejeren anbefales at have glukoseholdige produkter i hjemmet (f.eks. honning eller druesukker gel).

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Kat og hund:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):

Lavt blodsukker (øget ædelyst, uro, muskeltrækninger, snublende gang¹, desorientering)².

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):

Reaktioner ved injektionsstedet³.

¹ Ustabil bevægelse og svaghed i bagbenene.

² Generelt af en mild karakter. Øjeblikkelig administration af en glukoseholdig opløsning eller gel og/eller mad er nødvendig. Administration af insulin bør afbrydes midlertidigt og den næste insulindosis passende justeres.

³ Fortaget sig uden afbrydelse af behandlingen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til subkutan anvendelse.

Hvis dyreejeren skal indgive veterinærlægemidlet, skal der gives passende oplæring/vejledning af den ordinerende dyrlæge før første anvendelse.

Dosering:

Dyrlægen bør revurdere dyret med passende intervaller og foretage justeringer i behandlingsprotokollen, f.eks. i dosis eller doseringsplan, indtil der er opnået tilstrækkelig blodsukker kontrol.

Der bør generelt gå flere dage (f.eks. 1 uge) mellem enhver dosisjustering (dvs. øgning af dosis), eftersom den fulde virkning af insulin kræver en stabiliseringsfase. Dosisreduktion på grund af klinisk hypoglykæmi (lavt blodsukker) eller ved mistanke om Somogyi-effekt (lavt blodsukker efter forhøjet blodsukker) kan være på 50 % eller mere (eventuelt inklusive en midlertidig pause i insulinadministration).

Når der er opnået tilstrækkelig kontrol af blodsukkeret, bør blodsukkeret med mellemrum overvåges, især hvis der er ændringer i de kliniske tegn eller ved mistanke om en bedring af sukkersygen, og yderligere justeringer af insulindosis kan være nødvendig.

Kat:

Den anbefalede startdosis er 0,2 til 0,4 IU insulin/kg legemsvægt hver 12. time.

- Til katte, som tidligere er behandlet med insulin, kan en højere startdosis på op til 0,7 IU insulin/kg legemsvægt være passende.
- Hvis der kræves justering af insulindosis, bør den normalt være på mellem 0,5 til 1 IU insulin pr. injektion.

Katte kan udvikle bedring af sukkersyge, hvorved tilstrækkelig af kattens egen insulinproduktion reetableres, og justering eller afslutning af insulinbehandling vil være nødvendig.

Hund:

Generel vejledning:

Dosering bør individualiseres og baseres på den enkelte patients kliniske tilstand. For at opnå optimal kontrol af sukkersyge, skal dosisjusteringer primært baseres på kliniske tegn.

Blodparametre såsom fruktosamin, maksimal blodsukker- og fald i blodsukkerkoncentration på blodsukkerkurver målt over en tilstrækkelig tidsperiode til at bestemme blodsukkerlavpunktet, bør anvendes understøttende (se også afsnittet "Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til").

Re-evaluering af kliniske tegn og laboratorieparametre bør foretages i henhold til den behandlende dyrlæges anbefalinger.

Opstart:

Til opstart af behandling er den anbefalede dosis 0,5 til 1 IU insulin/kg legemsvægt én gang dagligt hver morgen (ca. hver 24. time).

Til nydiagnosticerede hunde med sukkersyge anbefales en startdosis på 0,5 IU insulin/kg én gang dagligt.

Justering:

Justering af insulindosis ved behandling én gang dagligt bør, om nødvendigt, foregå forsigtigt og gradvist (f.eks. op til 25 % op-/nedjustering af dosis pr. injektion).

Hvis der ikke ses tilstrækkelig forbedring i kontrol af sukkersyge efter en passende dosisjusteringsperiode på 4 til 6 uger ved behandling én gang dagligt, kan følgende muligheder overvejes:

- Yderligere justering af insulindosis ved behandling én gang dagligt kan være nødvendig, især hvis hundens fysiske aktivitet øges, ved ændring af diæt eller ved samtidig sygdom.
- Ved skift til behandling to gange dagligt: I disse tilfælde anbefales det at reducere dosis pr. injektion med en tredjedel (f.eks. kan en hund på 12 kg, der behandles én gang dagligt med 12 IU insulin/injektion, ændres til behandling 2 gange dagligt med 8 IU insulin/injektion). Veterinærlægemidlet skal administreres om morgenen og om aftenen med ca. 12 timers mellemrum. Yderligere justering af insulindosis ved behandling 2 gange dagligt kan være nødvendig.

Afhængig af den underliggende årsag (f.eks. diøstrus-induceret sukkersyge) kan hunde udvikle bedring af sukkersyge, selvom det er mere sjældent end hos katte. I disse tilfælde vil tilstrækkelig af hundens egen insulinproduktion reetableres, og justering eller afslutning af insulinbehandling vil være nødvendig.

9. Oplysninger om korrekt administration

Der skal anvendes en U-40 sprøjte.

Suspensionen bør blandes ved at rulle hætteglasset forsigtigt inden hver dosis trækkes op.

Særlig forsigtighed bør udvises med hensyn til nøjagtigheden af doseringen.

Veterinærlægemidlet administreres som subkutan injektion.

Dosis skal gives i forbindelse med eller umiddelbart efter et måltid.

Undgå forurening under brug.

Veterinærlægemiddel suspensionen får et hvidt, uklart udseende, når hætteglasset rulles forsigtigt.

En hvid ring kan ses i halsen på nogle hætteglas, men dette påvirker ikke kvaliteten af veterinærlægemidlet.

Agglomerater (f.eks. klumper) kan dannes i insulinsuspensioner: anvend ikke veterinærlægemidlet hvis synlige agglomerater vedvarer efter forsigtigt at have rullet hætteglasset.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares opretstående i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i papæsken for at beskytte mod lys.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 60 dage.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på papæsken og hætteglasset efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/13/152/001

Pakningsstørrelse: Papæske med et 10 ml hætteglas.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim/ Rhein

Tyskland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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 Vīne, 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'Oglia, 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

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

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

ProZinc 40 IU/ml injektionsvæske, suspension til hund

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Human insulin* 40 IU som protaminzink insulin.

Én IU (international enhed) som protaminzink insulin svarende til 0,0347 mg human insulin.

*fremstillet ved hjælp af rekombinant DNA-teknologi.

Hjælpestoffer:

Protaminsulfat	0,466 mg
Zinkoxid	0,088 mg
Phenol	2,5 mg

Uklar, hvid, vandig suspension.

3. Dyrearter

Hund.

4. Indikationer

Til behandling af diabetes mellitus (sukkersyge) hos hund for at opnå reduktion af hyperglykæmi (højt blodsukker) og forbedring af relaterede kliniske tegn.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til akut behandling af diabetisk ketoacidose (syreforgiftning).

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Meget stressende hændelser, manglende ædelyst, samtidig behandling med gestagener og kortikosteroider eller andre samtidige sygdomme (f.eks. mavetarmsygdomme, infektiøse, inflammatoriske eller hormonelle sygdomme) kan have betydning for virkningen af insulin, og en justering af insulindosis kan derfor være nødvendig.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Det kan være nødvendigt at justere eller afbryde insulinbehandlingen efter ophør af forbigående sukkersyge (f.eks. sukkersyge i forbindelse med løbetid eller som følge af binyrebarkhormonsygdom (hyperadrenocorticisme)).

Når den daglige insulindosis er fastsat, anbefales overvågning for kontrol af sukkersyge. Behandling med insulin kan forårsage hypoglykæmi (lavt blodsukker). For kliniske tegn og passende behandling, se afsnittet "Overdosis" nedenfor.

Ved mistanke om hypoglykæmi (lavt blodsukker), skal blodsuktermålingerne foretages, når denne opstår (om muligt) samt kort før næste fodring/injektion (hvis relevant). Stress og uregelmæssig motion bør undgås. Det anbefales at der sammen med dyreejeren fastlægges en fodringsplan med 2 regelmæssige daglige fodringer, uanset om insulinen indgives én eller to gange dagligt.

I et eksperimentelt studie hos raske hunde, var mediantid til blodsukkerlavpunktet ca. 16 og 12 timer efter administration af henholdsvis 0,5 eller 0,8 IU/kg legemsvægt. Efter subkutan administration til diabetiske hunde i kliniske feltstudier blev den maksimale sænkende virkning på blodsukkerkoncentrationen (dvs. blodsukkerlavpunkt) ikke observeret inden for 9 timer efter sidste injektion hos 67,9 % af hundene samlet set (73,5 % hos hunde behandlet én gang dagligt og 59,3 % hos hunde behandlet to gange dagligt). Blodsukkerkurver bør derfor bero på målinger over en tilstrækkelig lang tidsperiode for at fastslå et blodsukkerlavpunkt.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Utilsigtet selvinjektion kan fremkalde kliniske tegn på hypoglykæmi (lavt blodsukker), som kan behandles med oral administration af sukker. Der er en lille risiko for en allergisk reaktion hos sensibiliserede personer.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under avl, drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Generelt kan insulinbehovet under drægtighed og diegivning være anderledes som følge af en ændring i stofskiftet. Derfor tilrådes en nøje overvågning af blodsukker samt dyrlægekontrol.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ændringer i insulinbehovet kan opstå ved indgivelse af stoffer, der ændrer glukosetolerancen (f.eks. kortikosteroider og gestagener). Blodsukkerkoncentration bør overvåges for at justere dosis i overensstemmelse hermed. På tilsvarende måde kan ændring af foder ændre insulinbehovet og nødvendiggøre en ændring af insulindosis.

Overdosis:

En overdosis af insulin kan resultere i hypoglykæmi (lavt blodsukker), hvilket kræver øjeblikkelig administration af glukoseholdig opløsning eller gel og/eller mad.

Kliniske tegn kan omfatte øget ædelyst, stigende uro, ustabil bevægelse, muskeltrækninger, snublen eller svaghed i bagbenene og desorientering. I disse tilfælde bør administration af insulin afbrydes midlertidigt og den næste insulindosis passende justeres.

Ejeren anbefales at have glukoseholdige produkter i hjemmet (f.eks. honning eller druesukker gel).

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Hund:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):

Lavt blodsukker (øget ædelyst, uro, muskeltræknings, snublende gang¹, desorientering)².

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Reaktioner ved injektionsstedet³.

- ¹ Ustabil bevægelse og svaghed i bagbenene.
- ² Generelt af en mild karakter. Øjeblikkelig administration af en glukoseholdig opløsning eller gel og/eller mad er nødvendig. Administration af insulin bør afbrydes midlertidigt og den næste insulindosis passende justeres.
- ³ Fortaget sig uden afbrydelse af behandlingen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til subkutan anvendelse.

Hvis dyreejeren skal indgive veterinærlægemidlet, skal der gives passende oplæring/vejledning af den ordinerende dyrlæge før første anvendelse.

Dosering:

Dyrlægen bør revurdere dyret med passende intervaller og foretage justeringer i behandlingsprotokollen, f.eks. i dosis eller doseringsplan, indtil der er opnået tilstrækkelig blodsukker kontrol.

Der bør generelt gå flere dage (f.eks. 1 uge) mellem enhver dosisjustering (dvs. øgning af dosis), eftersom den fulde virkning af insulin kræver en stabiliseringsfase. Dosisreduktion på grund af klinisk hypoglykæmi (lavt blodsukker) eller ved mistanke om Somogyi-effekt (lavt blodsukker efter forhøjet blodsukker) kan være på 50% eller mere (eventuelt inklusive en midlertidig pause i insulinadministration).

Når der er opnået tilstrækkelig kontrol af blodsukkeret, bør blodsukkeret med mellemrum overvåges, især hvis der er ændringer i de kliniske tegn, og yderligere justeringer af insulindosis kan være nødvendig.

Generel vejledning:

Dosering bør individualiseres og baseres på den enkelte patients kliniske tilstand. For at opnå optimal kontrol af sukkersyge, skal dosisjusteringer primært baseres på kliniske tegn.

Blodparametre såsom fruktosamin, maksimal blodsukker- og fald i blodsukkerkoncentration på blodsukkerkurver målt over en tilstrækkelig tidsperiode til at bestemme blodsukkerlavpunktet, bør anvendes understøttende (se også afsnittet "Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til").

Re-evaluering af kliniske tegn og laboratorieparametre bør foretages i henhold til den behandlende dyrlæges anbefalinger.

Opstart:

Til opstart af behandling er den anbefalede dosis 0,5 til 1 IU insulin/kg legemsvægt én gang dagligt hver morgen (ca. hver 24. time).

Til nydiagnosticerede hunde med sukkersyge anbefales en startdosis på 0,5 IU insulin/kg én gang dagligt.

Justering:

Justering af insulindosis ved behandling én gang dagligt bør, om nødvendigt, foregå forsigtigt og gradvist (f.eks. op til 25% op-/nedjustering af dosis pr. injektion).

Hvis der ikke ses tilstrækkelig forbedring i kontrol af sukkersyge efter en passende dosisjusteringsperiode på 4 til 6 uger ved behandling én gang dagligt, kan følgende muligheder overvejes:

- Yderligere justering af insulindosis ved behandling én gang dagligt kan være nødvendig, især hvis hundens fysiske aktivitet øges, ved ændring af diæt eller ved samtidig sygdom.
- Ved skift til behandling to gange dagligt: I disse tilfælde anbefales det at reducere dosis pr. injektion med en tredjedel (f.eks. kan en hund på 12 kg, der behandles én gang dagligt med 12 IU insulin/injektion, ændres til behandling 2 gange dagligt med 8 IU insulin/injektion). Veterinærlægemidlet skal administreres om morgenen og om aftenen med ca. 12 timers mellemrum. Yderligere justering af insulindosis ved behandling 2 gange dagligt kan være nødvendig.

Afhængig af den underliggende årsag (f.eks. diøstrus-induceret sukkersyge) kan hunde udvikle bedring af sukkersyge, selvom det er sjældent. I disse tilfælde vil tilstrækkelig af hundens egen insulinproduktion reetableres, og justering eller afslutning af insulinbehandling vil være nødvendig.

9. Oplysninger om korrekt administration

Der skal anvendes en U-40 sprøjte.

Suspensionen bør blandes ved at rulle hætteglasset forsigtigt inden hver dosis trækkes op.

Særlig forsigtighed bør udvises med hensyn til nøjagtigheden af doseringen.

Veterinærlægemidlet administreres som subkutan injektion.

Dosis skal gives i forbindelse med eller umiddelbart efter et måltid.

Undgå forurening under brug.

Veterinærlægemiddel suspensionen får et hvidt, uklart udseende, når hætteglasset rulles forsigtigt.

En hvid ring kan ses i halsen på nogle hætteglas, men dette påvirker ikke kvaliteten af veterinærlægemidlet.

Agglomerater (f.eks. klumper) kan dannes i insulinsuspensioner: anvend ikke veterinærlægemidlet hvis synlige agglomerater vedvarer efter forsigtigt at have rullet hætteglasset.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares opretstående i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i papæskan for at beskytte mod lys.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 60 dage.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på papæskan og hætteglasset efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/13/152/002

Pakningsstørrelse: Papæske med et 20 ml hætteglas.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

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

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglia, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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