

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ProZinc 40 IE/ml suspensie voor injectie voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Humane insuline* 40 IE als protamine zink insuline

Eén IE (Internationale Eenheid) komt overeen met 0,0347 mg humane insuline.

*geproduceerd via recombinant DNA technologie

ProZinc is een suspensie die humane protamine zink insuline bevat.

Hulpstof(fen):

Protamine sulfaat 0,466 mg

Zinkoxide 0,088 mg

Fenol 2,5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Troebele, witte, waterige suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Katten

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de behandeling van diabetes mellitus bij katten om vermindering van hyperglycemie en verbetering van de bijbehorende klinische symptomen te bereiken.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken voor de acute behandeling van diabetische ketoacidose.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen

Zeer stressvolle voorvallen, gelijktijdige behandeling met gestagenen en corticosteroïden, of andere gelijktijdig voorkomende ziekten (bijv. infectie- of ontstekingsziekten of endocriene aandoeningen) kunnen van invloed zijn op de werkzaamheid van insuline, waardoor de insulinedosis mogelijk moet worden aangepast.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het kan zijn dat de insulinedosis moet worden aangepast of stopgezet in geval van remissie van de diabetische toestand.

Nadat de dagelijkse insulinedosis is vastgesteld, wordt regelmatige glucosecontrole aanbevolen. Behandeling met insuline kan hypoglycemie veroorzaken, zie rubriek 4.10 voor de klinische symptomen en geschikte behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient
Accidentele zelfinjectie kan klinische tekenen van hypoglycemie veroorzaken en bij gesensibiliseerde individuen bestaat een geringe kans op een allergische reactie.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In een veldstudie om de veiligheid en effectiviteit van het product te onderzoeken werden hypoglycemische voorvallen waargenomen bij 13% (23 van de 176) van de behandelde katten. Deze voorvallen waren over het algemeen van milde aard. Klinische symptomen kunnen zijn: honger, angstig gedrag, instabiele motoriek, spiertrekkingen, struikelen of door de achterpoten zakken en desoriëntatie.

In dat geval dient onmiddellijk een glucoseoplossing en/of voedsel te worden toegediend. De toediening van insuline dient tijdelijk te worden stopgezet en de volgende dosis insuline dient op de juiste wijze te worden aangepast.

Lokale reacties op de injectieplaats zijn zeer zelden gemeld en verdwenen zonder stopzetting van de behandeling.

De frequentie van bijwerkingen is gedefinieerd aan de hand van de volgende indeling:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid en werkzaamheid van ProZinc is niet beoordeeld bij drachtige en zogende katten, of katten die bestemd zijn voor de fokkerij. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de batenrisicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Over het algemeen kan de insulinebehoefte tijdens dracht en lactatie anders zijn vanwege een verandering in de stofwisselingstoestand. Daarom wordt nauwlettende glucosecontrole en toezicht van een dierenarts aangeraden.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Toediening van stoffen die de glucosetolerantie veranderen (bijv. corticosteroïden en gestagenen) kan resulteren in veranderingen in de insulinebehoefte. Om de dosis dienovereenkomstig aan te passen, dient de glucoseconcentratie te worden gecontroleerd. Ook door een eiwitrijk/koolhydraatarm dieet kan de insulinebehoefte veranderen (zodat de insulinedosis bijv. moet worden verlaagd).

4.9 Dosering en toedieningsweg

Subcutane toediening.

Dosering:

De aanbevolen aanvangsdosering is 0,2-0,4 IE/kg lichaamsgewicht elke 12 uur. Voor katten die eerder zijn behandeld met insuline kan een hogere aanvangsdosering tot 0,7 IE/kg lichaamsgewicht aangewezen zijn.

De dierenarts dient de kat met gepaste tussenpozen opnieuw te beoordelen en het behandelprotocol, bijvoorbeeld de dosering en het doseringsregime, aan te passen totdat adequate glucoseregulering is bereikt.

Elke aanpassing in de dosis (zoals verhoging van de dosis) dient in het algemeen na meerdere dagen (bijv. 1 week) plaats te vinden, aangezien voor de volledige werking van insuline een evenwichtfase nodig is. Waar nodig dient de dosis insuline meestal met 0,5 tot 1 IE per injectie te worden aangepast. Bij waargenomen hypoglycemie of verdenking op het Somogyi effect (terugkerende hyperglycemie) kan de dosis worden verlaagd met 50% of meer.

Nadat adequate glucoseregulering is bereikt, dient regelmatig (bijv. om de 3 tot 4 maanden of vaker) bloedglucosecontrole plaats te vinden en kan verdere aanpassing van de insulinedosis nodig zijn.

Bij katten kan remissie van diabetes optreden, in welk geval de endogene insulineproductie weer voldoende zal zijn en de toediening van exogene insuline zal moeten worden aangepast of stopgezet.

Wijze van gebruik:

Er moet een U-40-spuut worden gebruikt.

De suspensie dient te worden gemengd door de flacon voorzichtig te rollen voordat een dosis uit de flacon wordt opgezogen.

De dosis dient tegelijk met of direct na een maaltijd te worden toegediend.

Er dient bijzondere aandacht te worden besteed aan nauwkeurige dosering.

Het diergeneesmiddel dient tweemaal daags via subcutane injectie te worden toegediend.

Voorkom verontreiniging tijdens gebruik.

Na voorzichtig rollen van de ProZinc flacon ontstaat een witte, troebele suspensie. In de hals van sommige ampullen kan een witte ring te zien zijn, welke geen invloed heeft op de kwaliteit van het product. Samenklontelingen kunnen voorkomen in insuline suspensies; gebruik het product niet indien na voorzichtig rollen van de flacon zichtbare samenklontelingen aanwezig blijven.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Een overdosis insuline kan resulteren in hypoglycemie. In dat geval dient onmiddellijk een glucoseoplossing en/of voedsel te worden toegediend.

Klinische symptomen kunnen zijn: honger, toenemend angstig gedrag, instabiele motoriek, spiertrekkingen, struikelen of door de achterpoten zakken en desoriëntatie.

De toediening van insuline dient tijdelijk te worden stopgezet en de volgende dosis insuline dient op de juiste wijze te worden aangepast.

De eigenaar wordt geadviseerd om producten die glucose bevatten (zoals honing, dextrose gel) in huis te hebben.

4.11 Wachtermijn(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Insuline en analogen voor injectie, intermediair of middenlangwerkend.
ATCvet-code: QA10AC01 Insuline (humaan).

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Insuline activeert insulinerceptoren en daarmee een complexe celsignaleringscascade, wat resulteert in toegenomen glucoseopname in de cellen. De belangrijkste effecten van insuline zijn de verlaging van de concentratie circulerende bloedglucose en de opslag van vet. Over het algemeen beïnvloedt insuline de regulering van de koolhydraat- en vetstofwisseling.

Onder klinische veldomstandigheden werd de maximale werking op bloedglucoseconcentraties (zoals bloedglucose nadir) na subcutane injectie bij diabetische katten waargenomen na gemiddeld 6 uur (range 3 tot 9 uur). Bij de meerderheid van de katten hield het glucose verlagende effect minstens 9 uur aan na de eerste insuline injectie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie:

Humane protamine zink recombinant insuline is een insuline waarvan de absorptie en inwerkingtreding wordt vertraagd door toevoeging van protamine en zink, wat leidt tot kristalvorming. Na subcutane injectie breken proteolytische weefselenzymen protamine af om de absorptie van insuline mogelijk te maken. Daarnaast zal de interstitiële vloeistof de gevormde zink insuline hexameercomplexen verdunnen en afbreken, wat zal resulteren in een vertraagde absorptie vanuit het subcutane depot.

Distributie:

Na absorptie vanuit de subcutane locatie zal insuline in de circulatie terechtkomen en zich verspreiden in de weefsels, waar het bindt aan de insulinerceptoren die in de meeste weefsels aanwezig zijn. Doelweefsels en -organen zijn de lever, spieren en vetweefsel.

Metabolisme:

Na binding van insuline met de insulinerceptor en het daaropvolgende effect, komt de insuline weer in de extracellulaire ruimte terecht. Daarna kan de insuline worden afgebroken bij passage van de lever of door de nieren. Bij afbraak is normaalgesproken sprake van endocytose van het insuline-receptorcomplex, gevolgd door inwerking van insulineafbrekende enzymen.

Eliminatie:

De lever en de nier zijn de twee belangrijkste organen die insuline uit de circulatie verwijderen. Veertig procent van de insuline wordt door de lever verwijderd en 60% door de nieren.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Protaminesulfaat
Zinkoxide
Glycerol
Dibasisch natriumfosfaat, heptahydraat
Fenol
Zoutzuur (voor pH-aanpassing)
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 60 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor ongebruikte en aangebroken flacons:
Rechttop bewaren in de koelkast (2°C tot 8°C).
Niet in de vriezer bewaren.
De flacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 doorzichtige glazen flacon van 10 ml die is afgesloten met een butylrubber-stop en is afgedicht met een plastic flip-off dop.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/13/152/001

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 12/07/2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK / KANALISATIE

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Op diergeneeskundig voorschrift - UDA

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

ProZinc 40 IE/ml suspensie voor injectie voor katten
Humane insuline als protamine zink insuline

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

40 IE/ml humane insuline

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Katten

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutane toediening.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen uiterlijk gebruiken tot: 60 dagen.

11. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Rechttop bewaren in de koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de flacon in de kartonnen buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN
--

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/13/152/001

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE TENMINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ProZinc 40 IE/ml injectie voor katten
Humane insuline als protamine zink insuline

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

40 IE/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

SC

5. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na openen uiterlijk gebruiken tot ...

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER:

ProZinc 40 IE/ml suspensie voor injectie voor katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ProZinc 40 IE/ml suspensie voor injectie voor katten
Humane insuline

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Humane insuline* 40 IE als protamine zink insuline
Eén IE (Internationale Eenheid) komt overeen met 0,0347 mg humane insuline.
*geproduceerd via recombinant DNA technologie

ProZinc is een suspensie die humane protamine zink insuline bevat.

Hulpstof(fen):

Protamine sulfaat	0,466 mg
Zinkoxide	0,088 mg
Fenol	2,5 mg

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van diabetes mellitus bij katten om vermindering van hyperglycemie en verbetering van de bijbehorende klinische symptomen te bereiken.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken voor de acute behandeling van diabetische ketoacidose.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

In een veldstudie om de veiligheid en effectiviteit van het product te onderzoeken werden hypoglycemische voorvallen waargenomen bij 13% (23 van de 176) van de behandelde katten. Deze voorvallen waren over het algemeen van milde aard. Klinische symptomen kunnen zijn: honger, angstig gedrag, instabiele motoriek, spiertrekkingen, struikelen of door de achterpoten zakken en

desoriëntatie.

In dat geval dient onmiddellijk een glucoseoplossing en/of voedsel te worden toegediend. De toediening van insuline dient tijdelijk te worden stopgezet en de volgende dosis insuline dient op de juiste wijze te worden aangepast.

Lokale reacties op de injectieplaats zijn zeer zelden gemeld en verdwenen zonder stopzetting van de behandeling.

De frequentie van bijwerkingen is gedefinieerd aan de hand van de volgende indeling:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Katten

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutane toediening.

Dosering:

De aanbevolen aanvangsdosering is 0,2-0,4 IE/kg lichaamsgewicht elke 12 uur. Voor katten die eerder zijn behandeld met insuline kan een hogere aanvangsdosering tot 0,7 IE/kg lichaamsgewicht aangewezen zijn.

De dierenarts dient de kat met gepaste tussenpozen opnieuw te beoordelen en het behandelprotocol, bijvoorbeeld de dosering en het doseringsregime, aan te passen totdat adequate glucoseregulering is bereikt.

Elke aanpassing in de dosis (zoals verhoging van de dosis) dient in het algemeen na meerdere dagen (bijv. 1 week) plaats te vinden, aangezien voor de volledige werking van insuline een evenwichtsfase nodig is. Waar nodig dient de dosis insuline meestal met 0,5 tot 1 IE per injectie te worden aangepast. Bij waargenomen hypoglycemie of verdenking op het Somogyi effect (terugkerende hyperglycemie) kan de dosis worden verlaagd met 50% of meer.

Nadat adequate glucoseregulering is bereikt, dient regelmatig (bijv. om de 3 tot 4 maanden of vaker) bloedglucosecontrole plaats te vinden en kan verdere aanpassing van de insulinedosis nodig zijn.

Bij katten kan remissie van diabetes optreden, in welk geval de eigen insulineproductie van de kat weer voldoende zal zijn en de toediening van insuline zal moeten worden aangepast of stopgezet.

Wijze van gebruik:

Het diergeneesmiddel dient tweemaal daags via subcutane injectie te worden toegediend.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Er moet een U-40-spuut worden gebruikt.

De suspensie dient te worden gemengd door de flacon voorzichtig te rollen voordat een dosis uit de

flacon wordt opgezogen.

Er dient bijzondere aandacht te worden besteed aan nauwkeurige dosering.

De dosis dient tegelijk met of direct na een maaltijd te worden toegediend.

Voorkom verontreiniging tijdens gebruik.

Na voorzichtig rollen van de ProZinc flacon ontstaat een witte, troebele suspensie. In de hals van sommige ampullen kan een witte ring te zien zijn, welke geen invloed heeft op de kwaliteit van het product. Samenklontering kan voorkomen in insuline suspensies; gebruik het product niet indien na voorzichtig rollen van de flacon zichtbare samenklontering aanwezig blijft.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Voor ongebruikte en aangebroken flacons:

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Recht op bewaren in de koelkast (2°C tot 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

De flacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 60 dagen.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en de flacon na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Zeer stressvolle voorvallen, gelijktijdige behandeling met gestagenen en corticosteroïden, of andere gelijktijdig voorkomende ziekten (bijv. infectie- of ontstekingsziekten of endocriene aandoeningen) kunnen van invloed zijn op de werkzaamheid van insuline, waardoor de insulinedosis mogelijk moet worden aangepast.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het kan zijn dat de insulinedosis moet worden aangepast of stopgezet in geval van remissie van de diabetische toestand. Bij katten kan remissie van diabetes optreden, in welk geval de eigen insulineproductie van de kat weer voldoende zal zijn.

Nadat de dagelijkse insulinedosis is vastgesteld, wordt regelmatige glucosecontrole aanbevolen.

Behandeling met insuline kan hypoglycemie veroorzaken, zie de rubriek “Overdosering” hieronder voor de klinische symptomen en geschikte behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

Accidentele zelfinjectie kan klinische tekenen van hypoglycemie veroorzaken en bij gesensibiliseerde individuen bestaat een geringe kans op een allergische reactie.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Vruchtbaarheid, dracht en lactatie:

De veiligheid en werkzaamheid van ProZinc is niet beoordeeld bij drachtige en zogende katten, of katten die bestemd zijn voor de fokkerij.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Over het algemeen kan de insulinebehoefte tijdens dracht en lactatie anders zijn vanwege een verandering in de stofwisselingstoestand. Daarom wordt nauwlettende glucosecontrole en toezicht van

een dierenarts aangeraden.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Toediening van stoffen die de glucosetolerantie veranderen (bijv. corticosteroïden en gestagenen) kan resulteren in veranderingen in de insulinebehoefte. Om de dosis dienovereenkomstig aan te passen, dient de glucoseconcentratie te worden gecontroleerd. Ook door een eiwitrijk/koolhydraatarm dieet kan de insulinebehoefte veranderen (zodat de insulinedosis bijv. moet worden verlaagd).

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Een overdosis insuline kan resulteren in hypoglycemie. In dat geval dient onmiddellijk een glucoseoplossing en/of voedsel te worden toegediend. Klinische symptomen kunnen zijn: honger, toenemend angstig gedrag, instabiele motoriek, spiertrekkingen, struikelen of door de achterpoten zakken en desoriëntatie. De toediening van insuline dient tijdelijk te worden stopgezet en de volgende dosis insuline dient op de juiste wijze te worden aangepast. De eigenaar wordt geadviseerd om producten die glucose bevatten (zoals honing, dextrose gel) in huis te hebben.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met 1 doorzichtige glazen flacon van 10 ml die is afgesloten met een butylrubber-stop en is afgedicht met een plastic flip-off dop.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

SCS Boehringer Ingelheim Comm. V
Avenue Ariane/Arianelaan 16
1200 Bruxelles
Tel. : +32 (0) 2 773 33 11

Luxembourg/Luxemburg

SCS Boehringer Ingelheim Comm. V
Avenue Ariane/Arianelaan 16
1200 Bruxelles
Tel. : +32 (0) 2 773 33 11

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Lechner Ödön fasor 6.

1121 Вiena
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Česká republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Vídeň
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Strødamvej 52
2100 København Ø
Tlf: +45-39 15 88 88

Deutschland

Boehringer Ingelheim
Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim/Rhein
Tel. +49-(0) 6132 7792220

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Viin
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Animal Health GmbH
Binger Str. 173,
55216 Ingelheim/Rhein
Tel. +49 6132 77 6720

España

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

France

Boehringer Ingelheim France
Division Santé Animale
12, rue André Huet
51100 Reims
Tél. : +33 03 26 50 47 50
Télécopie : +33 03 26 50 47 43
infoveto@rei.boehringer-ingelheim.com

Ireland

Boehringer Ingelheim Limited,
Ellesfield Avenue,
Bracknell, Berkshire, RG12 8YS,

1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Animal Health GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim/Rhein
Tel. +49 6132 77 6720

Nederland

Boehringer Ingelheim bv
Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar
Tel: +31 (0) 72 566 2411

Norge

Boehringer Ingelheim Vetmedica A/S
Billingstadsletta 30
Postboks 155
1376 Billingstad
Tlf: +47-66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Wien
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Polska

Boehringer Ingelheim Sp.z o.o.
ul.Wołoska 5
02-675 Warszawa
Tel: +48- (0) 22 – 699 0 699

Portugal

Vetlima - Sociedade Distribuidora de Produtos
Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Tel: +351 - 263 406 570

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Viena
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11

Tel: +44- (0) 1344 424 600

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354- 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

Via Lorenzini 8

20139 Milano

Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Animal Health GmbH

Binger Str. 173,

55216 Ingelheim/Rhein

Tel. +49 6132 77 6720

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health

Dr. Boehringer-Gasse 5-11

1121 Vīne

Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health

Dr. Boehringer-Gasse 5-11

1121 Viena

Tel. +43- (0) 1 80 105 0

1121 Dunaj

Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Animal Health

Dr. Boehringer-Gasse 5-11

1121 Viedeň

Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Suomi/Finland

Vetcare Oy

PL/PB 99

FI-24101 Salo

Puh/Tel: +358- (0) 20 144 3360

Sverige

Boehringer Ingelheim Vetmedica

Box 467

SE-201 24 Malmö

Tel: +46- (0) 40 23 34 00

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Limited,

Ellesfield Avenue,

Bracknell, Berkshire, RG12 8YS,

Tel: +44- (0) 1344 424 600

Republika Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health

Dr. Boehringer-Gasse 5-11

1121 Beč

Tel. +43- (0) 1 80 105 0