

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ProZinc 40 UI/ml sospensione iniettabile per gatti

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ogni ml contiene:

### **Principio attivo:**

Insulina umana\* 40 UI come insulina zinco protamina.

Una UI (Unità Internazionale) corrisponde a 0,0347 mg di insulina umana.

\* prodotta mediante tecnologia del DNA ricombinante

ProZinc è una sospensione contenente insulina umana zinco protamina.

### **Eccipienti:**

Protamina solfato 0,466 mg

Ossido di zinco 0,088 mg

Fenolo 2,5 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione iniettabile.

Sospensione acquosa opaca bianca.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Gatti

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

Per il trattamento del diabete mellito nei gatti al fine di ottenere la riduzione dell'iperglicemia e il miglioramento dei segni clinici associati.

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare per la gestione acuta di chetoacidosi diabetica.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

### **4.4 Avvertenze speciali**

Eventi molto stressanti, il trattamento concomitante con gestageni e corticosteroidi o altre malattie concomitanti (ad es. malattie infettive o infiammatorie o endocrine) possono influenzare l'efficacia dell'insulina e pertanto la dose di insulina può richiedere aggiustamenti.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Può essere necessario aggiustare o sospendere la dose di insulina in caso di remissione dello stato diabetico.

Dopo aver stabilito la dose giornaliera di insulina, si raccomanda il monitoraggio regolare del

glucosio.

Il trattamento con insulina può causare ipoglicemia, per i segni clinici e il trattamento appropriato vedere paragrafo 4.10.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

L'auto-iniezione accidentale può provocare segni clinici di ipoglicemia ed esiste una scarsa possibilità di una reazione allergica negli individui sensibilizzati.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

In uno studio sul campo per verificare la sicurezza e l'efficacia del prodotto sono stati registrati eventi ipoglicemici in almeno un'occasione nel 13% (23 su176) dei gatti trattati. Questi eventi sono stati generalmente di natura lieve. I segni clinici possono includere fame, stato d'ansia, locomozione instabile, contrazioni muscolari, barcollamento o cedimento delle zampe posteriori e disorientamento. In questo caso è necessario somministrare immediatamente una soluzione di glucosio e/o cibo. La somministrazione di insulina deve essere temporaneamente sospesa e la dose successiva di insulina deve essere regolata in maniera appropriata.

Reazioni locali nel sito di iniezione sono state riportate molto raramente e si sono risolte senza interruzione della terapia.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazione isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza e l'efficacia di ProZinc nei gatti in riproduzione, in gravidanza o in allattamento non sono state valutate.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile. In generale, il fabbisogno di insulina durante la gravidanza e l'allattamento può essere diverso a causa di un cambiamento dello stato metabolico. Pertanto, si consigliano un attento monitoraggio del glucosio e la supervisione del medico veterinario.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

La somministrazione di sostanze che alterano la tolleranza al glucosio (ad es. corticosteroidi e gestageni) può comportare delle alterazioni del fabbisogno di insulina. Deve essere eseguito il monitoraggio delle concentrazioni di glucosio per aggiustare il dosaggio di conseguenza. Similmente, l'alimentazione con una dieta ad alto contenuto proteico e basso contenuto di carboidrati può alterare il fabbisogno di insulina (ad es. diminuzione della dose di insulina).

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

##### Uso sottocutaneo.

##### Dosaggio:

La dose iniziale raccomandata è di 0,2-0,4 UI/kg di peso corporeo ogni 12 ore. Per i gatti precedentemente sotto controllo con insulina, può essere appropriata una dose iniziale più elevata fino a 0,7 UI/kg di peso corporeo.

Il medico veterinario deve valutare nuovamente il gatto ad intervalli appropriati ed aggiustare il

protocollo di trattamento, per esempio la dose e il regime di somministrazione, fino al raggiungimento di un adeguato controllo glicemico.

In generale ogni aggiustamento della dose (ad es. aumento della dose) deve essere effettuato dopo alcuni giorni (ad es. 1 settimana) in quanto è necessaria una fase di stabilizzazione per raggiungere la completa attività dell'insulina. L'aggiustamento della dose di insulina, se necessario, deve essere fatto normalmente tra 0,5 e 1 UI per iniezione. Le riduzioni della dose a causa di ipoglicemia osservata o sospetto effetto di Somogyi (iperglicemia da rebound) possono essere maggiori o uguali al 50%.

Una volta raggiunto un adeguato controllo glicemico, deve essere eseguito un controllo regolare del glucosio nel sangue (ad es. ogni 3 - 4 mesi o con maggior frequenza) e possono essere necessari ulteriori aggiustamenti del dosaggio dell'insulina.

I gatti possono sviluppare una remissione del diabete, nel quale caso sarà riguadagnata una produzione sufficiente di insulina endogena e la dose di insulina esogena dovrà essere aggiustata oppure interrotta.

#### Metodo di somministrazione:

Usare una siringa da 40 UI.

Mescolare la sospensione ruotando delicatamente il flacone prima di estrarre una dose dallo stesso.

Somministrare la dose insieme al pasto o subito dopo.

Prestare particolare attenzione all'accuratezza del dosaggio.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato due volte al giorno tramite iniezione sottocutanea. Evitare di introdurre contaminazione durante l'uso.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Un sovradosaggio d'insulina può causare ipoglicemia, nel qual caso è necessaria la somministrazione immediata di una soluzione di glucosio e/o cibo.

I segni clinici possono includere fame, aumento dell'ansia, locomozione instabile, contrazioni muscolari, barcollamento o cedimento delle zampe posteriori e disorientamento.

La somministrazione di insulina deve essere temporaneamente sospesa e la dose successiva di insulina deve essere regolata in maniera appropriata.

Si consiglia al proprietario di conservare in casa prodotti contenenti glucosio (ad es. miele, gel di destrosio).

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: non ancora assegnato.

Codice ATCvet: non ancora assegnato.

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

L'insulina attiva i recettori insulinici e con essi una complessa cascata di segnali cellulari che risultano in un maggior assorbimento del glucosio nelle cellule. I principali effetti dell'insulina sono la riduzione delle concentrazioni di glucosio circolante nel sangue e l'immagazzinamento di grassi. Nel complesso l'insulina influenza la regolazione del metabolismo dei carboidrati e dei grassi.

In condizioni cliniche sul campo in gatti diabetici, è stata osservata la massima azione sulle concentrazioni di glucosio nel sangue (ad es. nadir glicemico nel sangue) dopo una media di 6 ore (intervallo compreso tra 3 e 9 ore) dalla somministrazione sottocutanea. Nella maggioranza dei gatti l'effetto di diminuzione del glucosio è durato per un minimo di 9 ore dopo la prima iniezione di insulina.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

#### Assorbimento:

L'insulina umana zinco protamina ricombinante è un'insulina il cui assorbimento e insorgenza d'azione sono ritardati dall'aggiunta di protamina e zinco, che porta alla formazione di cristalli. Dopo l'iniezione sottocutanea, gli enzimi tissutali proteolitici degradano la protamina per permettere l'assorbimento dell'insulina. Inoltre, i fluidi interstiziali diluiscono e riducono i complessi di esameri formati da zinco e insulina risultando in un assorbimento ritardato dal deposito sottocutaneo.

#### Distribuzione:

Una volta assorbita dalla sede sottocutanea, l'insulina entra nella circolazione e si diffonde nei tessuti, dove si lega ai recettori dell'insulina che si trovano nella maggior parte dei tessuti. Gli organi dei tessuti bersaglio sono ad es. il fegato, i muscoli e il tessuto adiposo.

#### Metabolismo:

In seguito al legame dell'insulina con il recettore insulinico e la successiva azione, l'insulina viene rilasciata nell'ambiente extracellulare. Può successivamente essere degradata nel passaggio attraverso il fegato o dai reni. La degradazione implica normalmente endocitosi del complesso insulina-recettore, seguito dall'azione dell'enzima che degrada l'insulina.

#### Eliminazione:

Il fegato e i reni sono i due principali organi che eliminano l'insulina dalla circolazione. Il 40% dell'insulina viene eliminata dal fegato e il 60% viene eliminata dai reni.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Protamina solfato  
Ossido di zinco  
Glicerolo  
Fosfato di sodio dibasico, eptaidrato  
Fenolo  
Acido cloridrico (per aggiustamento del pH)  
Idrossido di sodio (per aggiustamento del pH)  
Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2 Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Per flaconi non utilizzati e flaconi aperti:  
Conservare in posizione verticale in frigorifero (2 °C – 8 °C).  
Non congelare.  
Tenere il flacone nella scatola per proteggerlo dalla luce.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Scatola di cartone contenente un flacone di vetro incolore da 10 ml chiuso con un tappo di gomma butilica e sigillato con una capsula flip-off di plastica.

**6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/13/152/001

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: GG/MM/AAAA

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

**ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

**A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

**C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

Non pertinente.



**ALLEGATO III**

**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ProZinc 40 UI/ml sospensione iniettabile per gatti  
Insulina umana come insulina zinco protamina

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

40 UI/ml di insulina umana

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

### 4. CONFEZIONI

10 ml

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

### 6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo.  
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

### 8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE (I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 10. DATA DI SCADENZA

Scad. { mese/anno }  
Dopo la perforazione usare entro 28 giorni.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in posizione verticale in frigorifero.  
Non congelare.  
Tenere il flacone nella scatola per proteggerlo dalla luce.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
GERMANIA

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/13/152/001

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ProZinc 40 UI/ml iniettabile per gatti  
Insulina umana come insulina zinco protamina

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

40 UI/ml

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

10 ml

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

SC

**5. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

EXP {MM/AAAA}  
Dopo la perforazione usare entro.....

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

**B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

ProZinc 40 UI/ml sospensione iniettabile per gatti

### 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ProZinc 40 UI/ml sospensione iniettabile per gatti.  
Insulina umana

### 3. INDICAZIONE DEL (I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

#### Principio attivo:

Insulina umana\* 40 UI come insulina zinco protamina.

Una UI (Unità Internazionale) corrisponde a 0,0347 mg di insulina umana.

\* prodotta mediante tecnologia del DNA ricombinante

ProZinc è una sospensione contenente insulina umana zinco protamina.

#### Eccipienti:

Protamina solfato	0,466 mg
Ossido di zinco	0,088 mg
Fenolo	2,5 mg

### 4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento del diabete mellito nei gatti al fine di ottenere la riduzione dell'iperglicemia e il miglioramento dei segni clinici associati.

### 5. CONTROINDICAZIONI

Non usare per la gestione acuta di chetoacidosi diabetica.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

### 6. REAZIONI AVVERSE

In uno studio sul campo per verificare la sicurezza e l'efficacia del prodotto sono stati registrati eventi ipoglicemici in almeno un'occasione nel 13% (23 su 176) dei gatti trattati. Questi eventi sono stati generalmente di natura lieve. I segni clinici possono includere fame, stato d'ansia, locomozione

instabile, contrazioni muscolari, barcollamento o cedimento delle zampe posteriori e disorientamento. In questo caso è necessario somministrare immediatamente una soluzione di glucosio e/o cibo. La somministrazione di insulina deve essere temporaneamente sospesa e la dose successiva di insulina deve essere regolata in maniera appropriata. Reazioni locali nel sito di iniezione sono state riportate molto raramente e si sono risolte senza interruzione della terapia.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazione isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Gatti

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso sottocutaneo.

Dosaggio:

La dose iniziale raccomandata è di 0,2-0,4 UI/kg di peso corporeo ogni 12 ore. Per i gatti precedentemente sotto controllo con insulina, può essere appropriata una dose iniziale più elevata fino a 0,7 UI/kg di peso corporeo.

Il medico veterinario deve valutare nuovamente il gatto ad intervalli appropriati ed aggiustare il protocollo di trattamento, per esempio la dose e il regime di somministrazione, fino al raggiungimento di un adeguato controllo glicemico.

In generale ogni aggiustamento della dose (ad es. aumento della dose) deve essere effettuato dopo alcuni giorni (ad es. 1 settimana) in quanto è necessaria una fase di stabilizzazione per raggiungere la completa attività dell'insulina. L'aggiustamento della dose di insulina, se necessario, deve essere fatto normalmente tra 0,5 e 1 UI per iniezione. Le riduzioni della dose a causa di ipoglicemia osservata o sospetto effetto di Somogyi (iperglicemia da rebound) possono essere maggiori o uguali al 50%.

Una volta raggiunto un adeguato controllo glicemico, deve essere eseguito un controllo regolare del glucosio nel sangue (ad es. ogni 3 - 4 mesi o con maggior frequenza) e possono essere necessari ulteriori aggiustamenti del dosaggio dell'insulina.

I gatti possono sviluppare una remissione del diabete, nel quale caso sarà riguadagnata una produzione sufficiente di insulina endogena e la dose di insulina esogena dovrà essere aggiustata oppure interrotta.

Metodo di somministrazione:

Il medicinale veterinario deve essere somministrato due volte al giorno tramite iniezione sottocutanea.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Usare una siringa da 40 UI.

Mescolare la sospensione ruotando delicatamente il flacone prima di estrarre una dose dallo stesso.

Prestare particolare attenzione all'accuratezza del dosaggio.



Somministrare la dose insieme al pasto o subito dopo.  
Evitare di introdurre contaminazione durante l'uso.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Per flaconi non utilizzati e flaconi aperti:

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in posizione verticale in frigorifero (2°C – 8°C).

Non congelare.

Tenere il flacone nella scatola per proteggerlo dalla luce.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo Scad o EXP.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Eventi molto stressanti, il trattamento concomitante con gestageni e corticosteroidi o altre malattie concomitanti (ad es. malattie infettive o infiammatorie o endocrine), possono influenzare l'efficacia dell'insulina e pertanto la dose di insulina può richiedere aggiustamenti.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Può essere necessario aggiustare o sospendere la dose di insulina in caso di remissione dello stato diabetico.

I gatti possono sviluppare una remissione del diabete, nel quale caso sarà riguadagnata la produzione di insulina da parte del gatto stesso.

Dopo aver stabilito la dose giornaliera di insulina, si raccomanda il monitoraggio regolare del glucosio.

Il trattamento con insulina può causare ipoglicemia, per i segni clinici e il trattamento appropriato vedere di seguito il paragrafo "Sovradosaggio".

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

L'auto-iniezione accidentale può provocare segni clinici di ipoglicemia ed esiste una scarsa possibilità di una reazione allergica negli individui sensibilizzati.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Fertilità, gravidanza e allattamento:

La sicurezza e l'efficacia di ProZinc nei gatti in riproduzione, in gravidanza o in allattamento non sono state valutate.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile. In generale, il fabbisogno di insulina durante la gravidanza e l'allattamento può essere diverso a causa di un cambiamento dello stato metabolico. Pertanto, si consigliano un attento monitoraggio del glucosio e la supervisione del medico veterinario.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

La somministrazione di sostanze che alterano la tolleranza al glucosio (ad es. corticosteroidi e gestageni) può comportare delle alterazioni del fabbisogno di insulina. Deve essere eseguito il monitoraggio delle concentrazioni di glucosio per aggiustare il dosaggio di conseguenza. Similmente,

l'alimentazione con una dieta ad alto contenuto proteico e basso contenuto di carboidrati può alterare il fabbisogno di insulina (ad es. diminuzione della dose di insulina).

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Un sovradosaggio d'insulina può causare ipoglicemia, nel qual caso è necessaria la somministrazione immediata di una soluzione di glucosio e/o cibo. I segni clinici possono includere fame, aumento dell'ansia, locomozione instabile, contrazioni muscolari, barcollamento o cedimento delle zampe posteriori e disorientamento.

La somministrazione di insulina deve essere temporaneamente sospesa e la dose successiva di insulina deve essere regolata in maniera appropriata.

Si consiglia al proprietario di conservare in casa prodotti contenenti glucosio (ad es. miele, gel di destrosio).

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Scatola di cartone contenente un flacone di vetro incolore da 10 ml chiuso con un tappo di gomma butilica e sigillato con una capsula flip-off di plastica.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

**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  
1121 Виена  
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim  
RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Bécs  
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 775725  
Tel. +49-(0) 6132 7792220

**Eesti**

Boehringer Ingelheim Sp.z o.o.  
RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Viin  
Tel: +48- (0) 22 – 699 0 699

**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](mailto:infoveto@rei.boehringer-ingelheim.com)

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Limited,  
Ellesfield Avenue,  
Bracknell, Berkshire, RG12 8YS,  
Tel: +44- (0) 1344 424 600

**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 Sp.z o.o.  
RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Wien  
Tel: +48- (0) 22 – 699 0 699

**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  
1121 Dunaj

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

### **Ísland**

Vistor hf.  
Hörgatúni 2  
IS-210 Garðabær  
Sími: +354- 535 7000

### **Slovenská republika**

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

### **Italia**

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.  
Via Lorenzini 8  
20139 Milano  
Tel: +39 02 5355 1

### **Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
PL/PB 99  
FI-24101 Salo  
Puh/Tel: +358- (0) 20 144 3360

### **Κύπρος**

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

### **Sverige**

Boehringer Ingelheim Vetmedica  
Box 467  
SE-201 24 Malmö  
Tel: +46- (0) 40 23 34 00

### **Latvija**

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

### **United Kingdom**

Boehringer Ingelheim Limited,  
Ellesfield Avenue,  
Bracknell, Berkshire, RG12 8YS,  
Tel: +44- (0) 1344 424 600

### **Lietuva**

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

### **Hrvatska**

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