

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ProZinc® 40 IU/ml ad. us. vet., Injektionssuspension für Katzen und Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Human Insulin 40 I.E. als Protamin Zink Insulin

Eine I.E. (Internationale Einheit) entspricht 0,035 mg wasserfreiem Human Insulin.

Sonstige Bestandteile:

Phenol	2,5 mg
Protaminsulfat	0,47 mg
Zinkoxid	0,09 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Rubrik 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Trübe, weisse, wässrige Injektionssuspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katzen und Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung von Diabetes mellitus bei Katzen und Hunden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden zur Notfallbehandlung schwerer Fälle diabetischer Ketoazidose.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Mit grossem Stress verbundene Ereignisse, Inappetenz, die gleichzeitige Behandlung mit Gestagenen oder Kortikosteroiden sowie andere Begleiterkrankungen (z. B. gastrointestinale, Infektionen, Entzündungen oder endokrine Störungen) können sich auf die Wirksamkeit von Insulin auswirken, so dass die Insulindosis möglicherweise angepasst werden muss.

Nach der Einstellung auf eine bestimmte tägliche Insulindosis wird eine regelmässige Blutzuckerüberwachung empfohlen.

Die Behandlung mit Insulin kann zu Hypoglykämie-Episoden führen. Symptome und Behandlung siehe Rubrik 4.10 „Überdosierung“.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Im Falle einer Remission der diabetischen Stoffwechsellage bei Katzen oder nach dem Abklingen vorübergehender diabetischer Stadien bei Hunden (z. B. Diöstrus-induzierter Diabetes mellitus, sekundärer Diabetes mellitus aufgrund von Hyperadrenokortizismus) kann es notwendig sein, die Insulindosis zu reduzieren oder die Behandlung zu beenden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Hunden

Bei Verdacht einer Hypoglykämie sollten (wenn möglich) zum Zeitpunkt des Auftretens sowie kurz vor der nächsten Fütterung/ Injektion Blutglukose-Messungen vorgenommen werden.

Stress und unregelmässige körperliche Bewegung sollten vermieden werden. Es wird empfohlen, einen Fütterungsplan mit regelmässiger, zweimal täglicher Fütterung mit dem Tierhalter zu etablieren, unabhängig davon, ob das Insulin ein- oder zweimal täglich gespritzt wird.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Vesehentliche Selbstinjektion kann zu klinischen Symptomen einer Hypoglykämie führen, die durch orale Verabreichung von Zucker behandelt werden kann. Bei sensibilisierten Personen besteht eine geringe Wahrscheinlichkeit allergischer Reaktionen.

Bei vesehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich eine Ärztin / ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Insulin sollten das Tierarzneimittel vorsichtig verwenden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In klinischen Studien wurden hypoglykämische Reaktionen sehr häufig (bei 13% der behandelten Katzen und 26,5 % der behandelten Hunde) beobachtet. Diese waren in der Regel von leichter Natur. Hypoglykämie kann sich in zunehmender Ängstlichkeit, instabilen Bewegungsabläufen, Hunger, Muskelzucken, Taumeln oder Einknicken der Hinterbeine und Desorientiertheit manifestieren. Symptomatische Hypoglykämie-Episoden sind zu behandeln wie im Rubrik 4.10 „Überdosierung“ beschrieben.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte die Verabreichung von Insulin vorübergehend unterbrochen und die folgende Dosis entsprechend angepasst werden.

Sehr selten wurde über lokale Reaktionen an der Injektionsstelle berichtet; diese klangen ab, ohne dass die Behandlung abgebrochen werden musste.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt.

Grundsätzlich kann sich der Insulinbedarf während der Trächtigkeit und Laktation verändern, weil sich auch der Stoffwechselstatus verändert. Eine engmaschige Überwachung des Blutzuckers und eine Überwachung durch die Tierärztin bzw. den Tierarzt sind daher ratsam.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch die behandelnde Tierärztin bzw. den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Der Insulinbedarf kann sich verändern, wenn Substanzen verabreicht werden, die sich auf die Glukosetoleranz auswirken wie z. B. Kortikosteroide und Gestagene. Der Blutzuckerspiegel sollte überwacht und die Insulindosis entsprechend angepasst werden. Ebenso kann die Fütterung von Katzen mit einer Diät mit hohem Protein-, aber geringem Kohlenhydratgehalt und die Umstellung des Futters einer Katze oder eines Hundes den Insulinbedarf verändern (so dass z. B. die Insulindosis reduziert werden muss).

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Injektionssuspension zur subkutanen Anwendung.

Wenn die Tierhalterin/der Tierhalter das Tierarzneimittel verabreichen soll, sollte von der verschreibenden Tierärztin/dem verschreibenden Tierarzt eine geeignete Schulung/ Beratung vor der erstmaligen Anwendung durchgeführt werden.

Katze:

Behandlungsbeginn/Anfangsdosis:

- Die empfohlene Anfangsdosis von ProZinc beträgt 0,2 bis 0,4 IE/kg **alle 12 Stunden**.

- Bei Katzen, die vorher schon mit Insulin behandelt wurden, kann eine höhere Anfangsdosis von bis zu 0,7 IE/kg angemessen sein.
- Allenfalls nötige Anpassungen der Insulindosis sollten in der Regel zwischen 0.5 und 1 IE pro Injektion liegen. Vgl. Abschnitt *Allfällige Dosisanpassungen*

Bei Katzen ist eine Remission des Diabetes möglich. In diesem Fall erholt sich die endogene Insulinproduktion und die exogene Insulinzufuhr muss entsprechend reduziert oder beendet werden.

Hund:

Allgemeine Hinweise:

Die Dosierung sollte individuell auf dem klinischen Erscheinungsbild des Patienten basieren. Zur Erreichung einer optimalen Einstellung des Diabetes mellitus sollten Dosisanpassungen in erster Linie anhand von klinischen Symptomen erfolgen. Blutparameter wie Fructosamin, maximale Blutglukose und Reduktion der Blutglukose-Konzentration in ausreichend lange aufgezeichneten Blutglukose-Kurven, um den Blut-Glukose-Nadir zu bestimmen, sollten als Hilfsmittel verwendet werden.

Eine Nachuntersuchung der klinischen Symptome und Laborparameter sollte gemäss den Empfehlungen der behandelnden Tierärztin bzw. des behandelnden Tierarztes durchgeführt werden.

Behandlungsbeginn:

Zum Behandlungsbeginn wird eine Dosis von 0,5 bis 1,0 IE Insulin/kg Körpergewicht **einmal täglich** jeden Morgen (**ungefähr alle 24 Stunden**) empfohlen.

Bei neu diagnostizierten diabetischen Hunden wird eine Anfangsdosis von 0,5 IE Insulin/kg einmal täglich empfohlen.

Behandlungsmanagement:

Anpassungen der Insulin-Dosis bei einmal täglicher Verabreichung sollten, falls notwendig, vorsichtig und schrittweise erfolgen (z. B. bis zu 25 % Erhöhung/ Reduzierung der Dosis pro Injektion). Vgl.

Abschnitt *Allfällige Dosisanpassungen*

- Sobald eine adäquate Einstellung des Glukosespiegels erreicht ist, sollte der Blutglukosespiegel periodisch kontrolliert werden. Insbesondere bei Veränderung von klinischen Symptomen oder bei Verdacht auf Remission des Diabetes können weitere Anpassungen der Insulin-Dosis erforderlich werden.

- Wenn nach einem angemessenen Dosisanpassungszeitraum von 4 bis 6 Wochen bei einmal täglicher Behandlung nur eine unzureichende Verbesserung der Diabeteseinstellung beobachtet wird, können folgende Optionen in Betracht gezogen werden:

- Weitere Anpassungen der Insulindosis können bei einmal täglicher Behandlung erforderlich sein; insbesondere bei gesteigerter körperlicher Aktivität der Hunde, Futterumstellung oder während einer begleitenden Erkrankung.

- Umstellung auf zweimal tägliche Dosierung: In solchen Fällen wird empfohlen, die Dosis pro Injektion um ein Drittel zu verringern (z. B. ein Hund mit 12 kg Körpergewicht, der einmal täglich mit 12 IE Insulin/Injektion behandelt wird, kann auf 8 IE Insulin/Injektion zweimal täglich, verabreicht, umgestellt werden). Das Tierarzneimittel sollte morgens und abends ungefähr im Abstand von 12 Stunden verabreicht werden. Weitere Dosisanpassungen des Insulins bei zweimal täglicher Behandlung können erforderlich sein.

Abhängig von der zugrundeliegenden Ursache (z. B. Diöstrus-induzierter Diabetes mellitus) kann bei Hunden eine Remission des Diabetes mellitus eintreten, jedoch seltener als bei Katzen. In diesen Fällen wird eine ausreichende Produktion endogenen Insulins wiedererlangt und die exogene Insulingabe muss angepasst oder abgesetzt werden.

Allfällige Dosisanpassungen (z.B. Dosiserhöhung) zur adäquaten Einstellung des Glucosespiegels bei Katze und Hund:

Die Tierärztin bzw. der Tierarzt sollte die Katze bzw. den Hund in angemessenen Abständen untersuchen und die Dosis anpassen, bis eine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht ist.

Die Beurteilung der Blutzuckereinstellung erfolgt sowohl anhand klinischer Zeichen (z. B. Besserung einer Polyurie oder Polydipsie bzw. kein weiterer Gewichtsverlust) als auch anhand der Blutzuckerkurven (z. B. tiefste Blutzuckerwerte zwischen 80 und 150 mg/dl, was 4,4 bis 8,3 mmol/l entspricht). Auch die Messung der Fruktosamin-Konzentration kann hilfreich sein, da sie den Blutzuckerspiegel der vorangegangenen 1 bis 2 Wochen widerspiegelt.

Dosisanpassungen müssen im Allgemeinen in einem Abstand von mehreren Tagen erfolgen (z.B. 1 Woche) da sich die volle Wirkung von Insulin erst nach einer Phase der Gleichgewichtseinstellung zeigt. Bei Hypoglykämie oder Verdacht auf Somogyi-Effekt (Rebound-Hyperglykämie) kann die Dosis um 50 % oder mehr reduziert werden (gegebenenfalls mit einer vorübergehenden Unterbrechung der Insulinverabreichung).

Ist eine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht, sollte der Blutzuckerspiegel regelmässig (z. B. alle 3 bis 4 Monate oder häufiger) kontrolliert werden. Weitere Anpassungen der Insulindosis können erforderlich sein.

Art der Anwendung:

Zur Verabreichung muss eine U-40-Spritze verwendet werden.

Die Dosis ist jeweils gleichzeitig mit oder kurz nach dem Füttern zu verabreichen.

ProZinc wird mittels subkutaner Injektion verabreicht. Vor jeder Entnahme einer Dosis sollte der Inhalt der ProZinc-Durchstechflasche durch vorsichtiges Rollen gemischt werden. Nach dem leichten Rollen der Flasche erscheint die ProZinc Suspension weiss und trübe.

Im Flaschenhals kann ein weisser Ring erkennbar sein, der die Qualität des Tierarzneimittels nicht beeinträchtigt. In Insulinsuspensionen können Agglomerate (z.B. Klumpen) entstehen. Das Tierarzneimittel nicht anwenden, wenn sichtbare Agglomerate auch nach leichtem Rollen immer noch bestehen bleiben.

Eine Kontamination während der Anwendung muss vermieden werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Eine Überdosis Insulin kann zu einer Hypoglykämie führen, was die sofortige Verabreichung einer Glukoselösung und/oder glukosehaltigen Lebensmittels erfordert. Hypoglykämie kann sich in zunehmender Ängstlichkeit, instabilen Bewegungsabläufen, Hunger, Muskelzucken, Taumeln oder Einknicken der Hinterbeine und Desorientiertheit manifestieren. Gegebenenfalls ist die sofortige Verabreichung einer Glukoselösung und/oder von Futter erforderlich. Die Insulingabe muss für die Dauer der Behandlung der Hypoglykämie vorübergehend ausgesetzt und die nächste Insulindosis entsprechend angepasst werden. Der Tierhalter soll angewiesen werden, glukosehaltige Produkte (z.B. Honig) im Haushaltsvorrat zu haben.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Insuline und Analoga zur Injektion, intermediär wirkend.

ATCvet-Code: QA10AC01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Insulin aktiviert die Insulinrezeptoren und damit eine komplexe zelluläre Signalkaskade, die eine vermehrte Glukoseaufnahme in die Zellen zur Folge hat. Die Hauptwirkungen von Insulin bestehen in einer Senkung des Blutzuckerspiegels und der Speicherung von Fett. Insgesamt ist Insulin an der Steuerung des Kohlenhydrat- und Fettstoffwechsels beteiligt.

Unter klinischen Feldbedingungen wurde bei diabetischen Katzen die maximale Wirkung auf den Blutzuckerspiegel (z.B.: Blutglukose - Nadir) nach subkutaner Anwendung nach durchschnittlich 6 Stunden beobachtet. Bei der Mehrheit der Katzen hielt der Blutzucker senkende Effekt für mindestens 9 Stunden nach erster Insulingabe an.

In einer experimentellen Studie mit gesunden Hunden variierte die Zeit bis zum Blut-Glukose-Nadir nach einer einzelnen subkutanen Injektion von 0,8 oder 0,5 IE/kg Körpergewicht des Tierarzneimittels

(zwischen 3 und >24 Stunden), ebenso wie die Dauer der Insulinwirkung (zwischen 12 und > 24 Stunden). Die mediane Zeit bis zum Blut-Glukose-Nadir betrug etwa 16 und 12 Stunden nach Verabreichung von 0,5 oder 0,8 IE/kg Körpergewicht.

In klinischen Feldstudien mit diabetischen Hunden wurde innerhalb von 9 Stunden nach der letzten subkutanen Injektion bei insgesamt 67,9 % der Hunde (73,5 % bei einmal täglicher und 59,3 % bei zweimal täglicher Verabreichung) noch keine maximale Wirkung auf die Senkung der Blutglukosekonzentration (d.h. Blut-Glukose-Nadir) beobachtet. Folglich sollten Blutglukose-Kurven über einen ausreichend langen Zeitraum aufgezeichnet werden, um einen Blut-Glukose-Nadir zu bestimmen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Absorption

Rekombinantes humanes Protamin-Zink-Insulin ist ein Insulin, dessen Resorption und Wirkungseintritt durch den Zusatz von Protamin und Zink verzögert wird, da sich hierdurch Kristalle bilden. Nach subkutaner Injektion bauen proteolytische Gewebsenzyme das Protamin ab und ermöglichen so die Resorption des Insulins. Ausserdem werden die entstandenen hexameren Zink-Insulin-Komplexe in der interstitiellen Flüssigkeit gelöst und abgebaut, so dass es zu einer verzögerten Resorption aus dem subkutanen Depot kommen kann.

Verteilung

Nach der Resorption aus dem subkutanen Depot gelangt das Insulin in die Blutbahn und diffundiert in die Gewebe, in denen es an Insulinrezeptoren bindet, die in den meisten Geweben zu finden sind. Zielorgane sind z. B. die Leber, die Muskulatur und das Fettgewebe.

Metabolismus

Nach der Bindung von Insulin an den Insulinrezeptor und der nachfolgenden Wirkung wird Insulin wieder in die extrazelluläre Umgebung freigesetzt. Es kann dann bei der Passage durch die Leber oder durch die Niere abgebaut werden. Der Abbau umfasst die Endozytose des Insulin-Rezeptor-Komplexes, gefolgt von der Wirkung eines Insulin-abbauenden Enzyms.

Elimination

Leber und Nieren sind die wichtigsten Organe, die Insulin aus der Blutbahn filtern. 40 % des Insulins werden durch die Leber und 60 % durch die Nieren eliminiert.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Protaminsulfat

Glycerol
Dinatriumhydrogenphosphat-Heptahydrat
Zinkoxid
Phenol
Salzsäure oder Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 60 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für ungebrauchte und für angebrochene Durchstechflaschen:
Aufrechtstehend im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren.
Vor Licht schützen.
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 10 ml Injektionsdurchstechflasche aus Glas (Typ I)

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH
Hochbergerstrasse 60 B
4057 Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 63074 002 ProZinc 40 IE/ml ad us. vet., 10 ml
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09.04.2014

Datum der letzten Erneuerung: 14.11.2023

10. STAND DER INFORMATION

20.03.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.