

INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

ZulassungsinhaberIn:

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60 B, 4057 Basel

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin:

Alcami Carolinas Corporation, 2320 Scientific Park Drive, Wilmington, North Carolina 28405, USA
oder

Boehringer Ingelheim Vetmedica, Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim/Rhein, Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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

Trübe, weisse, wässrige Injektionssuspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) bei Katzen und Hunden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden zur Notfallbehandlung schwerer Fälle diabetischer Ketoazidose (eine schwerwiegende metabolische Entgleisung als Komplikation der Zuckerkrankheit).

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

6. NEBENWIRKUNGEN

In Studien wurden Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) sehr häufig (bei 13% der Katzen und 26,5 % der behandelten Hunde) beobachtet. Diese waren in der Regel von leichter Natur. Die Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels können sich als zunehmende Ängstlichkeit, instabile Bewegungsabläufe, Hunger, Muskelzucken, Taumeln oder Einknicken der Hinterbeine und Desorientiertheit zeigen. Diese Symptome sind zu behandeln wie in Rubrik 12 „Besondere Warnhinweise, 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 Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrer/Ihrem Tierärztin/Tierarzt oder Apothekerin/Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katzen und Hunde

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

ProZinc wird unter die Haut (subkutan) gespritzt.

Katze:

ProZinc wird zweimal täglich unter die Haut (subkutan) gespritzt.

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.

Bei Katzen ist eine Remission (Erholung, Nachlassen) des Diabetes möglich. In diesem Fall erholt sich die körpereigene Insulinproduktion und die äussere Insulinzufuhr muss entsprechend reduziert oder beendet werden.

Hund:

ProZinc wird einmal täglich unter die Haut (subkutan) gespritzt.

Allgemeine Hinweise:

Die Dosierung wird von der Tierärztin/dem Tierarzt festgelegt. Zur Erreichung einer optimalen Einstellung der Zuckerkrankheit sollten Dosisanpassungen in erster Linie anhand von klinischen Symptomen und Blutparameter erfolgen.

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 und nur nach Absprache mit der Tierärztin/dem Tierarzt erfolgen (z. B. bis zu 25 % Erhöhung/ Reduzierung der Dosis pro Injektion).

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 kann bei Hunden eine Remission (Erholung, Nachlassen) des Diabetes mellitus eintreten, jedoch seltener als bei Katzen. In diesen Fällen wird eine ausreichende Produktion von körpereigenem Insulin wiedererlangt und die zusätzliche Insulingabe muss angepasst oder abgesetzt werden.

Allfällige Dosisanpassungen (z.B. Dosiserhöhung):

- Die/der Tierärztin/Tierarzt sollte die Katze und 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 von vermehrtem Trinken oder vermehrter Harnausscheidung 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 durch die/den Tierärztin/Tierarzt 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 (Überzuckerung aufgrund einer Fehlregulierung des Blutzuckerspiegels) 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Injektionssuspension zur Anwendung unter die Haut.

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

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

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 Verunreinigung während der Anwendung muss vermieden werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Wartezeiten: nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für ungebrauchte und für angebrochene Durchstechflaschen:

Aufrechtstehend im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 60 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Mit grossem Stress verbundene Ereignisse, Fressunlust, die gleichzeitige Behandlung mit Hormonen (Gestagene oder Steroidhormone) sowie andere Begleiterkrankungen (z. B. Magen-Darm Erkrankungen, Infektionen, Entzündungen oder hormonelle 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 Episoden mit zu niedrigem Blutzucker führen. Symptome und Behandlung siehe Rubrik „Überdosierung“.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Im Falle einer Erholung von der Zuckerkrankheit bei Katzen oder nach dem Abklingen vorübergehender Zuckerkrankheit bei Hunden kann es notwendig sein, die Insulindosis zu reduzieren oder die Behandlung zu beenden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Hunden:

Bei Verdacht einer Hypoglykämie (Unterzuckerung), 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, dass die Tierärztin/der Tierarzt einen Fütterungsplan mit regelmässiger, zweimal täglicher Fütterung mit der Tierhalterin/dem Tierhalter zu erstellen, unabhängig davon, ob das Insulin ein- oder zweimal täglich gespritzt wird.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender:

Versehentliche Selbstinjektion kann zu Symptomen eines zu niedrigen Blutzuckerspiegels führen, die durch Aufnahme von Zucker behandelt werden kann. Bei sensibilisierten Personen besteht eine geringe Wahrscheinlichkeit allergischer Reaktionen.

Bei versehentlicher 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.

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/den Tierarzt sind daher ratsam.

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

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. bestimmte Hormone (Kortikosteroide und Gestagene). Der Blutzuckerspiegel sollte überwacht und die Insulindosis entsprechend angepasst werden. Ebenso kann die Fütterung von Katzen mit einem Futter mit hohem Eiweiss-, 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).

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Eine Überdosis Insulin kann zu einem zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen, was die sofortige Verabreichung einer Glukoselösung und/oder glukosehaltigen Lebensmittels erfordert. Ein zu

niedriger Blutzuckerspiegel kann sich in zunehmender Ängstlichkeit, instabilen Bewegungsabläufen, Hunger, Muskelzucken, Taumeln oder Einknicken der Hinterbeine und Desorientiertheit zeigen. Gegebenenfalls ist die sofortige Verabreichung einer Glukoselösung und/oder von Futter erforderlich. Die Insulingabe muss für die Dauer der Behandlung des niedrigen Blutzuckerspiegels vorübergehend ausgesetzt und die nächste Insulindosis entsprechend angepasst werden. Der Tierhalter bzw. die Tierhalterin sollte glukosehaltige Produkte (z.B. Honig) im Haushaltsvorrat haben.

Inkompatibilitäten:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihre/Ihren Tierärztin/Tierarzt oder Apothekerin/Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

20.03.2024

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

ProZinc, 40 IE/ml, Faltschachtel mit 10 ml Injektionsdurchstechflasche aus Glas (Typ I)

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 63074

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der in der Rubrik 1 genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.