1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

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 Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Trübe, weisse, wässrige Injektionssuspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung von Diabetes mellitus bei Katzen.

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, die gleichzeitige Behandlung mit Gestagenen oder Kortikosteroiden sowie andere Begleiterkrankungen (z. B. 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 Abschnitt 4.10 „Überdosierung“.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Im Falle einer Remission der diabetischen Stoffwechsellage kann es notwendig sein, die Insulindosis zu reduzieren oder die Behandlung zu beenden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Versehentliche Selbstinjektion kann zu klinischen Symptomen einer Hypoglykämie führen. Bei sensibilisierten Personen besteht eine geringe Wahrscheinlichkeit allergischer Reaktionen.
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich 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 (13%) berichtet. 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 Abschnitt 4.10 „Überdosierung“ beschrieben.
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).

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 den Tierarzt sind daher ratsam.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch 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 Aufnahme von Futter mit hohem Protein-, aber geringem Kohlenhydratgehalt den Insulinbedarf verändern (so dass z. B. die Insulindosis reduziert werden muss).

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Injektionssuspension zur subkutanen Anwendung.
Zur Verabreichung muss eine U-40-Spritze verwendet werden.

Art der Anwendung:
Die Dosis ist jeweils gleichzeitig mit oder kurz nach dem Füttern zu verabreichen.
ProZinc wird zweimal täglich mittels subkutaner Injektion in den Nacken oder die Seite der Katze 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 Produktes nicht beeinträchtigt. In Insulinsuspensionen können Agglomerate (z.B. Klumpen) entstehen. Das Produkt nicht anwenden, wenn sichtbare Agglomerate auch nach leichtem Rollen immer noch bestehen bleiben.
Eine Kontamination während der Anwendung muss vermieden werden.

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.

Allfällige Dosisanpassungen (z.B. Dosiserhöhung):
- 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.
- Allenfalls nötige Anpassungen der Insulindosis sollten in der Regel zwischen 0.5 und 1 IE pro Injektion liegen.
- Dosisreduktionen aufgrund einer beobachteten Hypoglykämie oder eines vermuteten Somogyi Effekts (Rebound Hyperglykämie) können bei 50% oder mehr liegen.

- Der Tierarzt sollte die Katze 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.
- 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.

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.

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.

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.

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

16.11.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.