INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

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

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

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.

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 klinischen Studien wurden Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) sehr häufig (13%) berichtet. 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 im Abschnitt 12 „Besondere Warnhinweise, 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).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katzen

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

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 eines beobachteten zu niedrigen Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) oder eines vermuteten Somogyi Effekts (zu hoher Blutzuckerspiegel aufgrund einer Gegenregulation) 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 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 den Tierarzt 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 (Erholung, Nachlassen) des Diabetes möglich. In diesem Fall erholt sich die körpereigene Insulinproduktion und die äussere Insulinzufuhr muss entsprechend reduziert oder beendet werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Injektionssuspension zur subkutanen 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 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.

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, die gleichzeitige Behandlung mit Hormonen (Gestagene oder Steroidhormone) sowie andere Begleiterkrankungen (z. B. 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 Abschnitt „Überdosierung“.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Im Falle einer Erholung von der Zuckerkrankheit kann es notwendig sein, die Insulindosis zu reduzieren oder die Behandlung zu beenden

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender:
Versehentliche Selbstinjektion kann zu Symptomen eines zu niedrigen Blutzuckerspiegels 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.

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.

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 Aufnahme von Futter mit hohem Eiweiss-, aber geringem Kohlenhydratgehalt 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 soll angewiesen werden, glukosehaltige Produkte (z.B. Honig) im Haushaltsvorrat zu 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 Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

16.11.2022
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 im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.