

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ProZinc 40 IE/ml Injektionssuspension für Katzen und Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Human Insulin*

40 IE als Protamin Zink Insulin

Eine IE (Internationale Einheit) als Protamin Zink Insulin entsprechend 0,0347 mg Human-Insulin.

*mittels rekombinanter DNA Technologie hergestellt.

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Protaminsulfat	0,466 mg
Zinkoxid	0,088 mg
Phenol	2,5 mg
Glycerol	
Dibasisches Natriumphosphat-Heptahydrat	
Salzsäure (zur pH-Einstellung)	
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Trübe, weiße, wässrige Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze und Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung des Diabetes mellitus bei Katzen und Hunden zur Senkung der Hyperglykämie sowie Verbesserung der damit verbundenen klinischen Symptome.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden zur akuten Behandlung von diabetischer Ketoazidose.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Starke Stresssituationen, Inappetenz, die gleichzeitige Anwendung von Gestagenen oder Kortikosteroiden oder andere gleichzeitige Erkrankungen (z.B. gastrointestinale, infektiöse, entzündliche oder endokrine Erkrankungen) können die Wirksamkeit von Insulin beeinflussen und unter Umständen eine Dosisanpassung erfordern.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Insulin-Dosis muss möglicherweise angepasst oder abgesetzt werden im Fall einer Remission des diabetischen Zustands bei Katzen oder nach dem Abklingen vorübergehender diabetischer Stadien bei Hunden (z. B. Diöstrus-induzierter Diabetes mellitus, sekundärer Diabetes mellitus aufgrund von Hyperadrenokortizismus).

Nach Einstellung der erforderlichen täglichen Insulin-Dosis wird die Überwachung des Diabetes empfohlen.

Die Behandlung mit Insulin kann eine Hypoglykämie verursachen, klinische Symptome und entsprechende Behandlung sind im Abschnitt 3.10 beschrieben.

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 den Anwender

Eine versehentliche Selbstinjektion kann klinische Anzeichen einer Hypoglykämie auslösen, die durch orale Verabreichung von Zucker behandelt werden kann. Bei sensibilisierten Personen besteht die geringe Wahrscheinlichkeit einer allergischen Reaktion.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Katze und Hund:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Hypoglykämie (gesteigerter Appetit, Ängstlichkeit, Zuckungen, schwankender Gang ¹ , Desorientierung) ² .
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion an der Injektionsstelle ³ .

¹ unsichere Bewegungsabläufe und Schwäche der Hintergliedmaßen

² Im Allgemeinen mild ausgeprägt. Eine sofortige Verabreichung einer glukosehaltigen Lösung oder eines glukosehaltigen Gels und / oder Futter ist notwendig. Die Verabreichung von Insulin sollte vorübergehend unterbrochen und die folgende Dosis entsprechend angepasst werden.

³ klingt ohne Absetzen der Therapie ab.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

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

Nur anwenden nach einer Nutzen/Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt.

Grundsätzlich kann der Insulinbedarf während Trächtigkeit und Laktation aufgrund der geänderten Stoffwechsellage verändert sein. Daher wird zu einer engmaschigen Überwachung des Glukosespiegels durch einen Tierarzt geraten.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Durch die Anwendung von Tierarzneimitteln, die die Glukosetoleranz beeinflussen (z. B. Kortikoide und Gestagene), können Änderungen im Insulin-Bedarf ausgelöst werden. In solchen Fällen sollte der Glukosespiegel überwacht werden, um die Insulin-Dosis angemessen anpassen zu können. Die Fütterung von Katzen mit einer proteinreichen / kohlenhydratarmen Diät und die Umstellung des Futters einer Katze oder eines Hundes können den Insulin-Bedarf ebenfalls verändern und eine Änderung der Insulin-Dosis erfordern.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur subkutanen Anwendung.

Wenn der Tierhalter das Tierarzneimittel verabreichen soll, sollte vom verschreibenden Tierarzt eine geeignete Schulung/ Beratung vor der erstmaligen Anwendung durchgeführt werden.

Dosierung:

Der Tierarzt sollte das Tier in regelmäßigen Abständen nachuntersuchen und eine Dosisanpassung bis zur adäquaten Einstellung des Glukosespiegels durchführen.

Eine Dosisanpassung (z. B. Erhöhung der Dosis) sollte generell nach mehreren Tagen (z. B. einer Woche) erfolgen, da die volle Wirkung von Insulin eine Einstellungsphase benötigt. 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).

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

Katzen:

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 0,2 bis 0,4 IE Insulin/kg Körpergewicht alle 12 Stunden.

- Bei Katzen, die schon zuvor mit Insulin behandelt wurden, kann eine höhere Anfangsdosis von bis zu 0,7 IE Insulin/kg Körpergewicht angemessen sein.
- Wenn eine Dosisanpassung des Insulins notwendig ist, sollte diese in Schritten zwischen 0,5 und 1 IE Insulin pro Injektion erfolgen.

Bei Katzen kann sich eine Remission des Diabetes mellitus einstellen, wobei eine ausreichende Produktion endogenen Insulins wiedererlangt wird, und die exogene Insulingabe angepasst oder abgesetzt werden muss.

Hunde:

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 Fruktosamin, 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 des behandelnden Tierarztes durchgeführt werden.

Behandlungsbeginn:

Zum Behandlungsbeginn wird eine Dosis von 0,5 bis 1 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).

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.

Art der Anwendung:

Es ist eine U-40 Insulinspritze zu verwenden.

Vor der Entnahme einer Dosis sollte ProZinc durch leichtes Rollen der Flasche gemischt werden.

Die Anwendung sollte zeitgleich mit der Fütterung oder direkt im Anschluss erfolgen.

Besondere Sorgfalt ist wichtig im Hinblick auf die Genauigkeit der Dosierung.

Das Tierarzneimittel sollte subkutan injiziert werden.

Während der Anwendung sollte auf Verunreinigungen geachtet werden.

Nach dem leichten Rollen der Flasche erscheint das Tierarzneimittel in Suspension weiß und trübe.

Im Flaschenhals kann ein weißer Ring erkennbar sein, der die Qualität des Tierarzneimittels nicht beeinträchtigt.

In Insulin-Suspensionen können sich Agglomerate (z. B. Klumpen) bilden. Wenden Sie das Tierarzneimittel nicht an, wenn nach leichtem Rollen immer noch Agglomerate sichtbar sind.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine Überdosis Insulin kann zu einer Hypoglykämie führen. In diesem Fall ist die sofortige Gabe einer glukosehaltigen Lösung oder eines glukosehaltigen Gels und/ oder Futter erforderlich.

Klinische Symptome einer Hypoglykämie können sich in Form von Hunger, zunehmender Ängstlichkeit, unsicheren Bewegungsabläufen, Muskelzittern, Stolpern, Schwäche der Hintergliedmaßen und Orientierungslosigkeit zeigen.

Die Verabreichung von Insulin sollte vorübergehend unterbrochen und die folgende Dosis entsprechend angepasst werden.

Der Tierhalter sollte angewiesen werden, einen Vorrat an glukosehaltigen Produkten (z.B. Honig, Dextrosegel) zu halten.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QA10AC01.

4.2 Pharmakodynamik

Insulin aktiviert über die Insulinrezeptoren eine komplexe Signalkaskade in der Zelle, die zu einer Steigerung der Glukoseaufnahme in die Zellen führt. Die Hauptwirkungen von Insulin sind die Reduktion der zirkulierenden Blutglukose-Konzentration und die Fettspeicherung. Insgesamt beeinflusst Insulin die Regulierung des Kohlenhydrat- und Fettstoffwechsels.

In klinischen Feldstudien mit diabetischen Katzen wurde bei subkutaner Verabreichung die maximale Wirkung auf den Blut-Glukose-Spiegel (z. B. Blut-Glukose-Nadir) nach durchschnittlich 6 Stunden (zwischen 3 und 9 Stunden) gemessen. Die Glukosesenkung dauerte bei den meisten Katzen mindestens 9 Stunden nach der ersten Insulinverabreichung 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.

4.3 Pharmakokinetik

Resorption:

Rekombinantes Protamin-Zink-Human-Insulin ist ein Insulin, dessen Resorption und Wirkbeginn durch den Zusatz von Protamin und Zink, die zu einer Kristallbildung führen, verzögert wird. Nach subkutaner Injektion bauen proteolytische Gewebeenzyme Protamin ab und ermöglichen die Resorption des Insulins. Zudem führt die Interstitialflüssigkeit zu einer Verdünnung und Aufspaltung

der vorliegenden Zink-Insulin-Hexamerkomplexe, was zu einer verzögerten Resorption aus dem subkutanen Depot führt.

Verteilung:

Nach Resorption aus dem subkutanen Depot tritt Insulin in den Blutkreislauf über und diffundiert in die Gewebe, wo es an die Insulinrezeptoren bindet, die in den meisten Geweben vorhanden sind. Zielorgane sind u. a. Leber-, Muskel- und Fettgewebe.

Biotransformation:

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.

Ausscheidung:

Leber und Nieren sind die beiden wichtigsten Organe für die Elimination von Insulin aus dem Blutkreislauf. Die Elimination erfolgt zu 40 % über die Leber und zu 60 % über die Nieren.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 60 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Aufrecht stehend im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus 10 ml Klarglas, verschlossen mit einem Butylgummistopfen und versiegelt mit einem Abreiss-Verschluss aus Kunststoff.

Packungsgröße: Faltschachtel mit einer 10 ml Durchstechflasche.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/13/152/001

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

12/07/2013

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

TT/MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ProZinc 40 IE/ml Injektionssuspension für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Human Insulin*

40 IE als Protamin Zink Insulin

Eine IE (Internationale Einheit) als Protamin Zink Insulin entsprechend 0,0347 mg Human-Insulin.

*mittels rekombinanter DNA Technologie hergestellt.

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Protaminsulfat	0,466 mg
Zinkoxid	0,088 mg
Phenol	2,5 mg
Glycerol	
Dibasisches Natriumhydrogenphosphat-Heptahydrat	
Salzsäure (zur pH-Einstellung)	
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Trübe, weiße, wässrige Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung des Diabetes mellitus bei Hunden zur Senkung der Hyperglykämie sowie Verbesserung der damit verbundenen klinischen Symptome.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden zur akuten Behandlung von diabetischer Ketoazidose.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Starke Stresssituationen, Inappetenz, die gleichzeitige Anwendung von Gestagenen oder Kortikosteroiden oder andere gleichzeitige Erkrankungen (z.B. gastrointestinale, infektiöse, entzündliche oder endokrine Erkrankungen) können die Wirksamkeit von Insulin beeinflussen und unter Umständen eine Dosisanpassung erfordern.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Insulin-Dosis muss möglicherweise nach dem Abklingen vorübergehender diabetischer Stadien angepasst oder abgesetzt werden (z. B. bei Diöstrus-induziertem Diabetes mellitus, sekundärem Diabetes mellitus aufgrund von Hyperadrenokortizismus).

Nach Einstellung der erforderlichen täglichen Insulin-Dosis wird die Überwachung des Diabetes empfohlen.

Die Behandlung mit Insulin kann eine Hypoglykämie verursachen, klinische Symptome und entsprechende Behandlung sind im Abschnitt 3.10 beschrieben.

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 den Anwender

Eine versehentliche Selbstinjektion kann klinische Anzeichen einer Hypoglykämie auslösen, die durch orale Verabreichung von Zucker behandelt werden kann. Bei sensibilisierten Personen besteht die geringe Wahrscheinlichkeit einer allergischen Reaktion.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Hypoglykämie (gesteigerter Appetit, Ängstlichkeit, Zuckungen, schwankender Gang ¹ , Desorientierung) ² .
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion an der Injektionsstelle ³ .

¹ unsichere Bewegungsabläufe und Schwäche der Hintergliedmaßen

² Im Allgemeinen mild ausgeprägt. Eine sofortige Verabreichung einer glukosehaltigen Lösung oder eines glukosehaltigen Gels und / oder Futter ist notwendig. Die Verabreichung von Insulin sollte vorübergehend unterbrochen und die folgende Dosis entsprechend angepasst werden.

³ klingt ohne Absetzen der Therapie ab.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder

die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

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

Nur anwenden nach einer Nutzen/ Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt.

Grundsätzlich kann der Insulinbedarf während Trächtigkeit und Laktation aufgrund der geänderten Stoffwechsellage verändert sein. Daher wird zu einer engmaschigen Überwachung des Glukosespiegels durch einen Tierarzt geraten.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Durch die Anwendung von Tierarzneimitteln, die die Glukosetoleranz beeinflussen (z. B. Kortikoide und Gestagene), können Änderungen im Insulin-Bedarf ausgelöst werden. In solchen Fällen sollte der Glukosespiegel überwacht werden, um die Insulin-Dosis angemessen anpassen zu können. Die Umstellung des Futters kann den Insulin-Bedarf ebenfalls verändern und eine Änderung der Insulin-Dosis erfordern.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur subkutanen Anwendung.

Wenn der Tierhalter das Tierarzneimittel verabreichen soll, sollte vom verschreibenden Tierarzt eine geeignete Schulung/ Beratung vor der erstmaligen Anwendung durchgeführt werden.

Dosierung:

Der Tierarzt sollte das Tier in regelmäßigen Abständen nachuntersuchen und eine Dosisanpassung bis zur adäquaten Einstellung des Glukosespiegels durchführen.

Eine Dosisanpassung (z. B. Erhöhung der Dosis) sollte generell nach mehreren Tagen (z. B. einer Woche) erfolgen, da die volle Wirkung von Insulin eine Einstellungsphase benötigt. 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).

Sobald eine adäquate Einstellung des Glukosespiegels erreicht ist, sollte der Blutglukosespiegel in Abständen kontrolliert werden. Insbesondere bei Veränderung von klinischen Symptomen können weitere Anpassungen der Insulin-Dosis erforderlich werden.

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 des behandelnden Tierarztes durchgeführt werden.

Behandlungsbeginn:

Zum Behandlungsbeginn wird eine Dosis von 0,5 bis 1 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).

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 – wenn auch selten – eine Remission des Diabetes mellitus eintreten. In diesen Fällen wird eine ausreichende Produktion endogenen Insulins wiedererlangt und die exogene Insulingabe muss angepasst oder abgesetzt werden.

Art der Anwendung:

Es ist eine U-40 Insulinspritze zu verwenden.

Vor der Entnahme einer Dosis sollte ProZinc durch leichtes Rollen der Flasche gemischt werden.

Die Anwendung sollte zeitgleich mit der Fütterung oder direkt im Anschluss erfolgen.

Besondere Sorgfalt ist wichtig im Hinblick auf die Genauigkeit der Dosierung.

Das Tierarzneimittel sollte subkutan injiziert werden.

Während der Anwendung sollte auf Verunreinigungen geachtet werden.

Nach dem leichten Rollen der Flasche erscheint das Tierarzneimittel in Suspension weiß und trübe.

Im Flaschenhals kann ein weißer Ring erkennbar sein, der die Qualität des Tierarzneimittels nicht beeinträchtigt.

In Insulin-Suspensionen können sich Agglomerate (z. B. Klumpen) bilden. Wenden Sie das Tierarzneimittel nicht an, wenn nach leichtem Rollen immer noch Agglomerate sichtbar sind.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine Überdosis Insulin kann zu einer Hypoglykämie führen. In diesem Fall ist die sofortige Gabe einer glukosehaltigen Lösung oder eines glukosehaltigen Gels und/ oder Futter erforderlich.

Klinische Symptome einer Hypoglykämie können sich in Form von Hunger, zunehmender Ängstlichkeit, unsicheren Bewegungsabläufen, Muskelzittern, Stolpern, Schwäche der Hintergliedmaßen und Orientierungslosigkeit zeigen.

Die Verabreichung von Insulin sollte vorübergehend unterbrochen und die folgende Dosis entsprechend angepasst werden.

Der Tierhalter sollte angewiesen werden, einen Vorrat an glukosehaltigen Produkten (z.B. Honig, Dextrosegel) zu halten.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QA10AC01

4.2 Pharmakodynamik

Insulin aktiviert über die Insulinrezeptoren eine komplexe Signalkaskade in der Zelle, die zu einer Steigerung der Glukoseaufnahme in die Zellen führt. Die Hauptwirkungen von Insulin sind die Reduktion der zirkulierenden Blutglukose-Konzentration und die Fettspeicherung. Insgesamt beeinflusst Insulin die Regulierung des Kohlenhydrat- und Fettstoffwechsels.

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.

4.3 Pharmakokinetik

Resorption:

Rekombinantes Protamin-Zink-Human-Insulin ist ein Insulin, dessen Resorption und Wirkbeginn durch den Zusatz von Protamin und Zink, die zu einer Kristallbildung führen, verzögert wird. Nach subkutaner Injektion bauen proteolytische Gewebeenzyme Protamin ab und ermöglichen die Resorption des Insulins. Zudem führt die Interstitialflüssigkeit zu einer Verdünnung und Aufspaltung der vorliegenden Zink-Insulin-Hexamerkomplexe, was zu einer verzögerten Resorption aus dem subkutanen Depot führt.

Verteilung:

Nach Resorption aus dem subkutanen Depot tritt Insulin in den Blutkreislauf über und diffundiert in die Gewebe, wo es an die Insulinrezeptoren bindet, die in den meisten Geweben vorhanden sind. Zielorgane sind u. a. Leber-, Muskel- und Fettgewebe.

Biotransformation:

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.

Ausscheidung:

Leber und Nieren sind die beiden wichtigsten Organe für die Elimination von Insulin aus dem Blutkreislauf. Die Elimination erfolgt zu 40 % über die Leber und zu 60 % über die Nieren.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 60 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für ungeöffnete und angebrochene Durchstechflaschen:
Aufrecht stehend im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).
Nicht einfrieren.
Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus 20 ml Klarglas, verschlossen mit einem Butylgummistopfen und versiegelt mit einem Abreiss-Verschluss aus Kunststoff.

Packungsgröße: Faltschachtel mit einer 20 ml Durchstechflasche.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/13/152/002

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12/07/2013

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

TT/MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Schachtel mit 10 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ProZinc 40 IE/ml Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

40 IE/ml Human-Insulin

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Katze und Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 60 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Aufrecht stehend im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Karton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/13/152/001

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Durchstechflasche, 10 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ProZinc

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

40 IE/ml

10 ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 60 Tagen verbrauchen.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Schachtel mit 20 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ProZinc 40 IE/ml Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

40 IE/ml Human-Insulin

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ} Nach Anbrechen innerhalb von 60 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Aufrecht stehend im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Karton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/13/152/002

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Durchstechflasche, 20 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ProZinc

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

40 IE/ml

20 ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 60 Tagen verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

ProZinc 40 IE/ml Injektionssuspension für Katzen und Hunde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Human-Insulin* 40 IE als Protamin Zink Insulin

Eine IE (Internationale Einheit) als Protamin Zink Insulin entsprechend 0,0347 mg Human-Insulin.

*mittels rekombinanter DNA Technologie hergestellt.

Hilfsstoffe:

Protaminsulfat	0,466 mg
Zinkoxid	0,088 mg
Phenol	2,5 mg

Trübe, weiße, wässrige Suspension.

3. Zieltierart(en)

Katze und Hund.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung des Diabetes mellitus bei Katzen und Hunden zur Senkung der Hyperglykämie sowie Verbesserung der damit verbundenen klinischen Symptome.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden zur akuten Behandlung von diabetischer Ketoazidose.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Starke Stresssituationen, Inappetenz, die gleichzeitige Anwendung von Gestagenen oder Kortikosteroiden oder andere gleichzeitige Erkrankungen (z. B. infektiöse, gastrointestinale, entzündliche oder endokrine Erkrankungen) können die Wirksamkeit von Insulin beeinflussen und unter Umständen eine Dosisanpassung erfordern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Insulin-Dosis muss möglicherweise angepasst oder abgesetzt werden im Fall einer Remission des diabetischen Zustands bei Katzen oder nach dem Abklingen vorübergehender diabetischer Stadien bei Hunden (z. B. Diöstrus-induzierter Diabetes mellitus, sekundärer Diabetes mellitus aufgrund von Hyperadrenokortizismus).

Nach Einstellung der erforderlichen täglichen Insulin-Dosis wird die Überwachung des Diabetes empfohlen.

Die Behandlung mit Insulin kann eine Hypoglykämie verursachen. Klinische Symptome und eine entsprechende Behandlung sind im nachstehenden Abschnitt „Überdosierung“ beschrieben.

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.

In einer experimentellen Studie mit gesunden Hunden betrug die mediane Zeit bis zum Blut-Glukose-Nadir 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 Injektion) 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Eine versehentliche Selbstinjektion kann die klinischen Anzeichen einer Hypoglykämie auslösen, die durch orale Verabreichung von Zucker behandelt werden kann. Bei sensibilisierten Personen besteht die geringe Wahrscheinlichkeit einer allergischen Reaktion.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Nur anwenden nach einer Nutzen/Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt.

Grundsätzlich kann der Insulinbedarf während Trächtigkeit und Laktation aufgrund der geänderten Stoffwechsellage verändert sein. Daher wird zu einer engmaschigen Überwachung des Blutglukosespiegels durch einen Tierarzt geraten.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Durch die Anwendung von Tierarzneimitteln, die die Glukosetoleranz beeinflussen (z. B. Kortikoide und Gestagene) können Änderungen im Insulin-Bedarf ausgelöst werden. In solchen Fällen sollte der Glukosespiegel überwacht werden, um die Insulin-Dosis angemessen anpassen zu können. Die Fütterung von Katzen mit einer proteinreichen/kohlenhydratarmen Diät und die Umstellung des Futters einer Katze oder eines Hundes können den Insulin-Bedarf ebenfalls verändern und eine Änderung der Insulin-Dosis erfordern.

Überdosierung:

Eine Überdosierung Insulin kann zu einer Hypoglykämie führen. In diesem Fall ist die sofortige Gabe einer glukosehaltigen Lösung oder eines glukosehaltigen Gels und/oder Futter erforderlich.

Klinische Symptome einer Hypoglykämie können sich in Form von Hunger, zunehmender Ängstlichkeit, unsicheren Bewegungsabläufen, Muskelzittern, Stolpern oder Schwäche der Hintergliedmaßen und Orientierungslosigkeit zeigen.

Die Verabreichung von Insulin sollte vorübergehend unterbrochen werden und die folgende Dosis sollte dementsprechend angepasst werden.

Der Tierhalter sollte angewiesen werden, einen Vorrat an glukosehaltigen Produkten (z. B. Honig, Dextrose) zu halten.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Katze und Hund:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):

Hypoglykämie (gesteigerter Appetit, Ängstlichkeit, Zuckungen, schwankender Gang¹, Desorientierung)².

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Reaktion an der Injektionsstelle³.

¹ unsichere Bewegungsabläufe und Schwäche der Hintergliedmaßen.

² Im Allgemeinen mild ausgeprägt. Eine sofortige Verabreichung einer glukosehaltigen Lösung oder eines glukosehaltigen Gels und / oder Futter ist notwendig. Die Verabreichung von Insulin sollte vorübergehend unterbrochen und die folgende Dosis entsprechend angepasst werden.

³ klingt ohne Absetzen der Therapie ab.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

Wenn der Tierhalter das Tierarzneimittel verabreichen soll, sollte vom verschreibenden Tierarzt eine geeignete Schulung / Beratung vor der erstmaligen Anwendung durchgeführt werden.

Dosierung:

Der Tierarzt sollte das Tier in regelmäßigen Abständen nachuntersuchen und eine Dosisanpassung bis zur adäquaten Einstellung des Glukosespiegels durchführen.

Eine Dosisanpassung (z. B. Erhöhung der Dosis) sollte generell nach mehreren Tagen (z.B. einer Woche) erfolgen, da die volle Wirkung von Insulin eine Einstellungsphase benötigt. Bei Hypoglykämie oder Verdacht auf Somogyi-Effekt (Rebound-Hyperglykämie) kann die Dosis um 50 % oder mehr reduziert werden (gegebenenfalls mit vorübergehender Unterbrechung der Insulinverabreichung).

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

Katzen:

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 0,2 bis 0,4 IE Insulin/kg Körpergewicht alle 12 Stunden.

- Bei Katzen, die schon zuvor mit Insulin behandelt wurden, kann eine höhere Anfangsdosis von bis zu 0,7 I.E. Insulin/kg Körpergewicht angemessen sein.
- Wenn eine Dosisanpassung des Insulins notwendig ist, sollte diese in Schritten zwischen 0,5 und 1 IE Insulin pro Injektion erfolgen.

Bei Katzen kann sich eine Remission des Diabetes mellitus einstellen, wobei eine ausreichende Produktion endogenen Insulins wiedererlangt wird, und die exogene Insulingabe angepasst oder abgesetzt werden muss.

Hunde:

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 (siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Hunden“).

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

Behandlungsbeginn:

Zum Behandlungsbeginn wird eine Dosis von 0,5 bis 1 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).

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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Eine U-40 Insulinspritze muss verwendet werden.

Vor der Entnahme einer Dosis sollte die Suspension durch leichtes Rollen der Flasche gemischt werden.

Besondere Sorgfalt sollte der Dosiergenauigkeit gelten.

ProZinc sollte subkutan injiziert werden.

Die Anwendung sollte zeitgleich mit der Fütterung oder direkt im Anschluss erfolgen.

Verunreinigungen bei der Anwendung vermeiden.

Nach dem leichten Rollen der Flasche erscheint das Tierarzneimittel in Suspension weiß und trübe. Im Flaschenhals kann ein weißer Ring erkennbar sein, der die Qualität des Tierarzneimittels nicht beeinträchtigt.

In Insulin-Suspensionen können sich Agglomerate (z. B. Klumpen) bilden. Wenden Sie das Tierarzneimittel nicht an, wenn nach leichtem Rollen immer noch Agglomerate sichtbar sind.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Aufrecht stehend im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 60 Tage.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum (nach „Exp.“) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/13/152/001

Packungsgröße: Faltschachtel mit einer 10 ml Durchstechflasche.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. S r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ – 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Ribera, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel : +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel : +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. Z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

ProZinc 40 IE/ml Injektionssuspension für Hunde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Human-Insulin* 40 IE als Protamin Zink Insulin

Eine IE (Internationale Einheit) als Protamin Zink Insulin entsprechend 0,0347 mg Human-Insulin.

*mittels rekombinanter DNA Technologie hergestellt.

Hilfsstoffe:

Protaminsulfat	0,466 mg
Zinkoxid	0,088 mg
Phenol	2,5 mg

Trübe, weiße, wässrige Suspension.

3. Zieltierart(en)

Hund.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung des Diabetes mellitus bei Hunden zur Senkung der Hyperglykämie sowie Verbesserung der damit verbundenen klinischen Symptome.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden zur akuten Behandlung von diabetischer Ketoazidose.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Starke Stresssituationen, Inappetenz, die gleichzeitige Anwendung von Gestagenen oder Kortikosteroiden oder andere gleichzeitige Erkrankungen (z. B. infektiöse, gastrointestinale, entzündliche oder endokrine Erkrankungen) können die Wirksamkeit von Insulin beeinflussen und unter Umständen eine Dosisanpassung erfordern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Insulin-Dosis muss möglicherweise nach dem Abklingen vorübergehender diabetischer Stadien angepasst oder abgesetzt werden (z. B. bei Diöstrus-induziertem Diabetes mellitus, sekundärem Diabetes mellitus aufgrund von Hyperadrenokortizismus).

Nach Einstellung der erforderlichen täglichen Insulin-Dosis wird die Überwachung des Diabetes empfohlen.

Die Behandlung mit Insulin kann eine Hypoglykämie verursachen. Klinische Symptome und eine entsprechende Behandlung sind im nachstehenden Abschnitt „Überdosierung“ beschrieben.

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.

In einer experimentellen Studie mit gesunden Hunden betrug die mediane Zeit bis zum Blut-Glukose-Nadir 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 Injektion) 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Selbstinjektion kann die klinischen Anzeichen einer Hypoglykämie auslösen, die durch orale Verabreichung von Zucker behandelt werden kann. Bei sensibilisierten Personen besteht die geringe Wahrscheinlichkeit einer allergischen Reaktion.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Nur anwenden nach einer Nutzen/Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt.

Grundsätzlich kann der Insulinbedarf während Trächtigkeit und Laktation aufgrund der geänderten Stoffwechsellage verändert sein. Daher wird zu einer engmaschigen Überwachung des Blutglukosespiegels durch einen Tierarzt geraten.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Durch die Anwendung von Tierarzneimitteln, die die Glukosetoleranz beeinflussen (z. B. Kortikoide und Gestagene) können Änderungen im Insulin-Bedarf ausgelöst werden. In solchen Fällen sollte der Glukosespiegel überwacht werden, um die Insulin-Dosis angemessen anpassen zu können. Die Umstellung des Futters kann den Insulin-Bedarf ebenfalls verändern und eine Änderung der Insulin-Dosis erfordern.

Überdosierung:

Eine Überdosis Insulin kann zu einer Hypoglykämie führen. In diesem Fall ist die sofortige Gabe einer glukosehaltigen Lösung oder eines glukosehaltigen Gels und/oder Futter erforderlich.

Klinische Symptome einer Hypoglykämie können sich in Form von Hunger, zunehmender Ängstlichkeit, unsicheren Bewegungsabläufen, Muskelzittern, Stolpern oder Schwäche der Hintergliedmaßen und Orientierungslosigkeit zeigen.

Die Verabreichung von Insulin sollte vorübergehend unterbrochen werden und die folgende Dosis sollte dementsprechend angepasst werden.

Der Tierhalter sollte angewiesen werden, einen Vorrat an glukosehaltigen Produkten (z.B. Honig, Dextrose) zu halten.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):

Hypoglykämie (gesteigerter Appetit, Ängstlichkeit, Zuckungen, schwankender Gang¹, Desorientierung)².

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Reaktion an der Injektionsstelle³.

¹ unsichere Bewegungsabläufe und Schwäche der Hintergliedmaßen.

² Im Allgemeinen mild ausgeprägt. Eine sofortige Verabreichung einer glukosehaltigen Lösung oder eines glukosehaltigen Gels und / oder Futter ist notwendig. Die Verabreichung von Insulin sollte vorübergehend unterbrochen und die folgende Dosis entsprechend angepasst werden.

³ klingt ohne Absetzen der Therapie ab.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem [{Details zum nationalen System}](#) melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

Wenn der Tierhalter das Tierarzneimittel verabreichen soll, sollte vom verschreibenden Tierarzt eine geeignete Schulung / Beratung vor der erstmaligen Anwendung durchgeführt werden.

Dosierung:

Der Tierarzt sollte das Tier in regelmäßigen Abständen nachuntersuchen und eine Dosisanpassung bis zur adäquaten Einstellung des Glukosespiegels durchführen.

Eine Dosisanpassung (z. B. Erhöhung der Dosis) sollte generell nach mehreren Tagen (z. B. einer Woche) erfolgen, da die volle Wirkung von Insulin eine Einstellungsphase benötigt. Bei Hypoglykämie oder Verdacht auf Somogyi-Effekt (Rebound-Hyperglykämie) kann die Dosis um 50 % oder mehr reduziert werden (gegebenenfalls mit vorübergehender Unterbrechung der Insulinverabreichung).

Sobald eine adäquate Einstellung des Glukosespiegels erreicht ist, sollte der Blutglukosespiegel in Abständen kontrolliert werden. Insbesondere bei Veränderung von klinischen Symptomen können weitere Anpassungen der Insulin-Dosis erforderlich werden.

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 (siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren“). Eine Nachuntersuchung der klinischen Symptome und Laborparameter sollte gemäß den Empfehlungen des behandelnden Tierarztes durchgeführt werden.

Behandlungsbeginn:

Zum Behandlungsbeginn wird eine Dosis von 0,5 bis 1 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).

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 – wenn auch selten – eine Remission des Diabetes mellitus eintreten. In diesen Fällen wird eine ausreichende Produktion endogenen Insulins wiedererlangt und die exogene Insulingabe muss angepasst oder abgesetzt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Eine U-40 Insulinspritze muss verwendet werden.

Vor der Entnahme einer Dosis sollte die Suspension durch leichtes Rollen der Flasche gemischt werden.

Besondere Sorgfalt sollte der Dosiergenauigkeit gelten.

ProZinc sollte subkutan injiziert werden.

Die Anwendung sollte zeitgleich mit der Fütterung oder direkt im Anschluss erfolgen.

Verunreinigungen bei der Anwendung vermeiden.

Nach dem leichten Rollen der Flasche erscheint das Tierarzneimittel in Suspension weiß und trübe. Im Flaschenhals kann ein weißer Ring erkennbar sein, der die Qualität des Tierarzneimittels nicht beeinträchtigt.

In Insulin-Suspensionen können sich Agglomerate (z. B. Klumpen) bilden. Wenden Sie das Tierarzneimittel nicht an, wenn nach leichtem Rollen immer noch Agglomerate sichtbar sind.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Aufrecht stehend im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum (nach „Exp.“) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/13/152/002

Packungsgröße: Faltschachtel mit einer 20 ml Durchstechflasche.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim/Rhein

Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985