

GEBRAUCHSINFORMATION
ProZinc 40 IE/ml Injektionssuspension für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DEUTSCHLAND

Hersteller der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
DEUTSCHLAND

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ProZinc 40 IE/ml Injektionssuspension für Hunde
Human-Insulin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein ml enthält:

Wirkstoff:

Human-Insulin* 40 IE als Protamin Zink Insulin

Eine IE (Internationale Einheit) entspricht 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.

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 bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

In einer klinischen Studie wurden hypoglykämische Reaktionen mit 26,5 % (44 von 166 der behandelten Hunde) sehr häufig berichtet.. Diese waren im Allgemeinen mild ausgeprägt. Klinische Symptome können sich in Form von Hunger, Ängstlichkeit, unsicheren Bewegungsabläufen, Muskelzittern, Stolpern oder Schwäche der Hintergliedmaßen und Orientierungslosigkeit zeigen. In diesen Fällen ist eine sofortige Verabreichung einer glukosehaltigen Lösung oder eines glukosehaltigen Gels und/oder Futter notwendig.

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

Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle wurden sehr selten berichtet und gingen ohne Absetzen der Therapie zurück.

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, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Hunde

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 1,0 IE Insulin/kg Körpergewicht einmal täglich jeden Morgen (ungefähr alle 24 Stunden) empfohlen.

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

Behandlungsmanagement:

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

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 die ProZinc Suspension weiß und trübe.

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

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

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für ungeöffnete und angebrochene Durchstechflaschen:

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

Nicht einfrieren.

Durchstechflasche vor Licht geschützt im Umkarton aufbewahren.

Haltbarkeit nach dem Öffnen des Behälters: 60 Tage.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum (nach EXP / Verwendbar bis) nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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 Anwendung bei Tieren:

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 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 ist die Wahrscheinlichkeit einer allergischen Reaktion gering.

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

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von ProZinc bei trächtigen oder laktierenden Tieren 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Durch die Anwendung von Arzneimitteln, 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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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 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, Dextrosegel) zu halten.

Wesentliche 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, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Packung mit 1 durchsichtigen Glasdurchstechflasche (20 ml). Die Durchstechflasche ist mit einem Butyl-Gummi Stopfen verschlossen und mit einem Abreiss-Verschluss aus Kunststoff versiegelt.