

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ProZinc 40 IE/ml Injektionssuspension für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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.

ProZinc enthält Protamin Zink Human-Insulin als Suspension.

Sonstige Bestandteile:

Protaminsulfat 0,466 mg

Zinkoxid 0,088 mg

Phenol 2,5 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

Milchig wässrige Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden zur akuten Behandlung von diabetischer Ketoazidose.

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

4.4 Besondere Warnhinweise

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

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Im Fall einer Remission des diabetischen Zustands muss die Insulin-Dosis angepasst oder abgesetzt werden.

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

Die Behandlung mit Insulin kann eine Hypoglykämie verursachen, klinische Symptome und entsprechende Behandlung sind im Abschnitt 4.10 beschrieben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Eine versehentliche Selbstinjektion kann klinische Anzeichen einer Hypoglykämie und in seltenen Fällen allergische Reaktionen bei sensibilisierten Personen auslösen.

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In einer Feldstudie zur Untersuchung der Verträglichkeit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde bei 13% (23 von 176) der behandelten Katzen mindestens einmal eine Hypoglykämie festgestellt. Diese war im Allgemeinen mild ausgeprägt. Klinische Symptome können sich in Form von Hunger, Ängstlichkeit, unsicherer Bewegungsabläufe, Muskelzittern, Stolpern, Schwäche der Hintergliedmaßen und Orientierungslosigkeit zeigen. In diesen Fällen ist eine sofortige Verabreichung von Glukoselösung 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 während der Behandlung)
- 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

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Änderungen im Insulin-Bedarf können durch die Anwendung von Arzneimitteln, die die Glukosetoleranz beeinflussen, z.B. Kortikoide und Gestagene, ausgelöst werden. In solchen Fällen sollte der Glukosespiegel überwacht werden, um die Insulin-Dosis angemessen anpassen zu können. Die Fütterung einer proteinreichen/kohlenhydratarmen Diät kann den Insulin-Bedarf ebenfalls verändern (z.B. Reduktion der erforderlichen Insulin-Dosis).

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

Dosierung:

Die empfohlene Anfangsdosis von ProZinc beträgt 0,2 bis 0,4 IE/kg alle 12 Stunden. Bei Katzen, die schon zuvor mit Insulin behandelt wurden, kann eine höhere Anfangsdosis von bis zu 0,7 I.E./ kg angemessen sein.

Der Tierarzt sollte die Katze 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. 1 Woche) erfolgen, da sich die volle Wirkung von Insulin in einem Gleichgewicht einstellt. Wenn eine Dosisanpassung notwendig ist, sollte diese im Bereich zwischen 0.5 und 1 IU pro Injektion liegen. Bei Hypoglykämie oder Verdacht auf Somogyi-Effekt (Rebound-Hyperglykämie) kann die Dosis um 50% oder mehr reduziert werden.

Sobald eine adäquate Einstellung des Glukosespiegels erreicht ist, sollte die Blutglukosekonzentration regelmäßig (z.B. alle 3 bis 4 Monate oder öfter) kontrolliert werden, weitere Anpassungen der Insulin-Dosis können erforderlich werden.

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.

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 zweimal täglich subkutan injiziert werden.

Während der Anwendung sollte auf Verunreinigungen geachtet 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 Insulin-Suspensionen können sich Agglomerate (z.B. Klumpen) bilden. Wenden Sie das Produkt nicht an, wenn nach dem leichten Rollen immer noch Agglomerate sichtbar sind.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Eine Überdosis Insulin kann zu einer Hypoglykämie führen. In diesem Fall ist die sofortige Gabe von Glukoselösung und/oder Futter erforderlich.

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

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

Dem Tierhalter wird geraten, einen Vorrat an glukosehaltigen Produkten (z.B. Honig, Dextrosegel) zu halten.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Insuline und Analoga zur Injektion, intermediär wirkend.
ATCvet-Code: QA10AC01 Insulin (human).

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Insulin aktiviert über die Insulinrezeptoren eine komplexe Signalkaskade in der Zelle, die zu einer Steigerung der Glucoseaufnahme 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.

5.2 Angaben zur 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.

Metabolismus

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 Insulinelimination aus dem Blutkreislauf. Die Insulinelimination erfolgt zu 40 % über die Leber und zu 60% über die Nieren.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Protaminsulfat
Zinkoxid
Glycerol
Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O
Phenol
Salzsäure (zur pH-Einstellung)
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 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: 2 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 60 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für ungeöffnete und angebrochene Durchstechflaschen:

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

Nicht einfrieren.

Durchstechflasche vor Licht geschützt im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

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 nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Str. 173

55216 Ingelheim/Rhein

DEUTSCHLAND

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/13/152/001

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:12/07/2013

10. STAND DER INFORMATION

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

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Str. 173

55216 Ingelheim/Rhein

DEUTSCHLAND

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel

DEUTSCHLAND

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Nicht zutreffend.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ProZinc 40 IE/ml Injektionssuspension für Katzen
Human-Insulin als Protamin Zink Insulin

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

40 IE/ml Human-Insulin

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Katze

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

7. ART(EN) DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis [Monat/Jahr]
Nach Anbruch der Packung, nicht länger als 60 Tage verwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Aufrecht stehend im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

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

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DEUTSCHLAND

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/13/152/001

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. [Nummer]

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ProZinc 40 IE/ml Injektion für Katzen
Human-Insulin als Protamin Zink Insulin

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

40 IE/ml

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

10 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

S.C.

5. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot [Nummer]

7. VERFALLDATUM

EXP [Monat/Jahr]
Nach Anbruch verwendbar bis ...

8. VERMERK " FÜR TIERE "

Für Tiere

B. PACKUNGSBEILAGE

6. NEBENWIRKUNGEN

In einer Feldstudie zur Untersuchung der Verträglichkeit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde bei 13% (23 von 176) der behandelten Katzen mindestens einmal eine Hypoglykämie festgestellt. Diese war im Allgemeinen mild ausgeprägt. Klinische Symptome können sich in Form von Hunger, Ängstlichkeit, unsichere Bewegungsabläufe, Muskelzittern, Stolpern oder Schwäche der Hintergliedmaßen und Orientierungslosigkeit zeigen. In diesen Fällen ist eine sofortige Verabreichung von Glukoselösung 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 Beendigung der Therapie zurück.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Katze

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

Zur subkutanen Anwendung.

Dosierung:

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 0,2 bis 0,4 IE/kg alle 12 Stunden. Bei Katzen, die schon zuvor mit Insulin behandelt wurden, kann eine höhere Anfangsdosis von bis zu 0,7 I.E./ kg angemessen sein.

Der Tierarzt sollte die Katze 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. 1 Woche) erfolgen, da sich die volle Wirkung von Insulin in einem Gleichgewicht einstellt. Wenn eine Dosisanpassung notwendig ist, sollte diese im Bereich zwischen 0,5 und 1 IE pro Injektion liegen. Bei Hypoglykämie oder Verdacht auf Somogyi-Effekt (Rebound-Hyperglykämie) kann die Dosis um 50% oder mehr reduziert werden.

Sobald eine adäquate Einstellung des Glukosespiegels erreicht ist, sollte die Blutglukosekonzentration regelmäßig (z.B. alle 3 bis 4 Monate oder öfter) kontrolliert werden, weitere Anpassungen der Insulin-Dosis können erforderlich werden.

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.

Art der Anwendung:

ProZinc sollte zweimal täglich subkutan injiziert 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.

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 dem leichten Rollen immer noch Agglomerate sichtbar sind.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für ungeöffnete und angebrochene Durchstechflaschen:

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Im Fall einer Remission des diabetischen Zustands muss die Insulin-Dosis angepasst oder abgesetzt werden. Bei Katzen kann sich eine Remission einstellen, wobei eine ausreichende Produktion endogenen Insulins wiedererlangt wird.

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

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Selbstinjektion kann die klinischen Anzeichen einer Hypoglykämie und in seltenen Fällen allergische Reaktionen bei sensibilisierten Personen auslösen.

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

Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation:

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von ProZinc bei trächtigen oder laktierenden Katzen 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:

Änderungen im Insulin-Bedarf können durch die Anwendung von Arzneimitteln, die die Glucosetoleranz beeinflussen (z.B. Kortikoide und Gestagene) ausgelöst werden. In solchen Fällen sollte der Glukosespiegel überwacht werden, um die Insulin-Dosis angemessen anpassen zu können. Die Fütterung einer proteinreichen/kohlenhydratarmen Diät kann den Insulin-Bedarf ebenfalls verändern, (z.B. Herabsetzung der Insulin-Dosis).

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine Überdosis Insulin kann zu einer Hypoglykämie führen. In diesem Fall ist die sofortige Gabe von Glukoselösung und/oder Futter erforderlich. Klinische Symptome einer Hypoglykämie können sich in Form von Hunger, zunehmender Ängstlichkeit, unsichere Bewegungsabläufe, 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.

Dem Tierhalter wird geraten, einen Vorrat an glukosehaltigen Produkten (z.B. Honig, Dextrosegel) zu halten.

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

Die Faltschachtel enthält 1 durchsichtige Glasdurchstechflasche (10 ml) verschlossen mit einem Butyl-Gummi Stopfen und ist versiegelt mit einer Bördel-Kappe.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

SCS Boehringer Ingelheim Comm. V
Avenue Ariane/Arianelaan 16
1200 Bruxelles
Tel. : +32 (0) 2 773 33 11

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Виена
АВСТРИЯ
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Česká republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Vídeň
РАКОУСКО
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Strødamvej 52
2100 København Ø
Tlf: +45-39 15 88 88

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim/Rhein
Tel. +49-(0) 6132 77 92 888 (cattle)
Tel. +49-(0) 6132 77 92 290 (horses)

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Viin
АУСТРИЯ
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Animal Health GmbH
Binger Str. 173,
55216 Ingelheim/Rhein
ΓΕΡΜΑΝΙΑ
Tel. +49 6132 77 6720

Luxembourg/Luxemburg

SCS Boehringer Ingelheim Comm. V
Avenue Ariane/Arianelaan 16
1200 Bruxelles
BELGIQUE
Tel. : +32 (0) 2 773 33 11

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Lechner Ödön fasor 6.
1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Animal Health GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANY
Tel. +49 6132 77 6720

Nederland

Boehringer Ingelheim bv
Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar
Tel: +31 (0) 72 566 2411

Norge

Boehringer Ingelheim Vetmedica A/S
1376 Billingstad
Tlf: +47-66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Wien
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Polska

Boehringer Ingelheim Sp.z o.o.
ul.Franciszka Klimczaka 1,
02-797 Warszawa
Tel: +48- (0) 22 – 699 0 699

España

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

France

Boehringer Ingelheim France
Division Santé Animale
12, rue André Huet
51100 Reims
Tél. : +33 03 26 50 47 50
Télécopie : +33 03 26 50 47 43
infoveto@rei.boehringer-ingelheim.com

Ireland

Boehringer Ingelheim Limited,
Ellesfield Avenue,
Bracknell, Berkshire, RG12 8YS,
UNITED KINGDOM
Tel: +44- (0) 1344 424 600

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354- 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Via Lorenzini 8
20139 Milano
Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Animal Health GmbH
Binger Str. 173,
55216 Ingelheim/Rhein
ΓΕΡΜΑΝΙΑ
Tel. +49 6132 77 6720

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Vīne
AUSTRIJA
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Portugal

Vetlima - Sociedade Distribuidora de Produtos
Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Tel: +351 - 263 406 570

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Viena
AUSTRIA
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Dunaj
AVSTRIJA
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Viedeň
RAKÚSKO
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
FI-24101 Salo
Puh/Tel: +358- (0) 20 144 3360

Sverige

Boehringer Ingelheim Vetmedica
Box 467
SE-201 24 Malmö
Tel: +46- (0) 40 23 34 00

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Limited,
Ellesfield Avenue,
Bracknell, Berkshire, RG12 8YS,
Tel: +44- (0) 1344 424 600

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Viena
AUSTRIJA
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Republika Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Beč
AUSTRIJA
Tel. +43- (0) 1 80 105 0