

## **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.

### 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.

Trübe, weiße 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 für jede Zieltierart

Starke Stresssituationen, 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)**

Hypoglykämische Reaktionen wurden in einer Studie zur Sicherheit und Wirksamkeit sehr häufig (13 % (23 von 176) der behandelten Katzen) beobachtet. Diese waren im Allgemeinen mild ausgeprägt. Klinische Symptome können sich in Form von Hunger, Ängstlichkeit, unsicheren Bewegungsabläufen, 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)
- 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**

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 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 beträgt 0,2 bis 0,4 IE/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./kg Körpergewicht 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. einer Woche) erfolgen, da sich die volle Wirkung von Insulin in der Phase des Gleichgewichts einstellt. Wenn eine Dosisanpassung notwendig ist, sollte diese in Schritten von 0,5 und 1 IU pro Injektion erfolgen. 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 leichtem 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, 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, Dextrose) 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 Elimination von Insulin aus dem Blutkreislauf. Die Elimination 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 H<sub>2</sub>O  
Phenol  
Salzsäure (zur pH-Einstellung)  
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)  
Wasser für Injektionszwecke

## **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

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

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 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**

Packung mit einer Klarglas-Durchstechflasche (10 ml). Die Durchstechflasche ist 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

Datum der letzten Zulassungsverlängerung:

## **10. STAND DER INFORMATION**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur 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 der Hersteller, die für die Chargenfreigabe verantwortlich sind

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

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

In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

**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**

Schachtel mit 10 ml

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

**2. WIRKSTOFF(E)**

40 IE/ml Human-Insulin

**3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionssuspension

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

1 x 10 ml

**5. ZIELTIERART(EN)**

Katze

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

**7. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Subkutane Anwendung.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)**

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

**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**

Entsorgung: Lesen Sie 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**

Durchstechflasche, 10 ml

**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**

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot [Nummer]

**7. VERFALLDATUM**

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

**8. VERMERK " FÜR TIERE "**

Für Tiere

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

**GEBRAUCHSINFORMATION**  
**ProZinc 40 IE/ml Injektionssuspension für Katzen**

**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 Katzen  
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 Katzen und 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**

Hypoglykämische Reaktionen wurden in einer Studie zur Sicherheit und Wirksamkeit sehr häufig (13 % (23 von 176) der behandelten Katzen) beobachtet. 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 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)
- 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**

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 Körpergewicht alle 12 Stunden. Bei Katzen, die schon zuvor mit Insulin behandelt wurden, kann eine höhere Anfangsdosis von bis zu 0,7 I.E./kg Körpergewicht 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. einer Woche) erfolgen, da sich die volle Wirkung von Insulin in der Phase des Gleichgewichts einstellt.

Wenn eine Dosisanpassung notwendig ist, sollte diese in Schritten von 0,5 und 1 IE pro Injektion erfolgen. 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 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**

Starke Stresssituationen, 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.

#### Trächtigkeit und 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:

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 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, 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 (10 ml). Die Durchstechflasche ist mit einem Butyl-Gummi Stopfen verschlossen und mit einem Abreiss-Verschluss aus Kunststoff versiegelt.