



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/300817/2013
EMA/V/C/002634

ProZinc (човешки инсулин)

Общ преглед на ProZinc и причините за лицензирането му в ЕС

Какво представлява ProZinc и за какво се използва?

ProZinc е ветеринарномедицински продукт, който се използва за лечение на котки и кучета с диабет. Съдържа активната субстанция човешки инсулин.

Как се използва ProZinc?

ProZinc се отпуска по лекарско предписание и се предлага под формата на инжекционен разтвор (40 IU/ml). Прилага се като подкожна инжекция два пъти дневно при котки и веднъж дневно при кучета по едно и също време или веднага след хранене. Точната доза се определя индивидуално за всяко животно в зависимост от теглото и трябва да се коригира според повлияването от лечението. При кучета, ако не е налице достатъчна реакция на лечението след 4—6 седмици, дозата и/или честотата могат да бъдат променени.

За практическа информация относно употребата на ProZinc прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.

Как действа ProZinc?

Диабетът е заболяване, при което панкреасът не произвежда достатъчно инсулин за контрол на нивото на глюкоза (захар) в кръвта или когато не може да го използва ефективно. Това води до повишени нива на глюкоза в кръвта и свързани клинични признаци като полиурия (увеличаване на обема урина), полидипсия (увеличаване на приема на вода) и загуба на тегло. ProZinc е инсулин, към който са добавени протамин и цинк, за да се създадат кристали. Те се абсорбират по-бавно след инжектирането и достигат целта си в тялото по-бавно от естествено произвеждания инсулин. ProZinc действа по същия начин, както естествено произвеждания инсулин с по-голяма продължителност на действие и помага на глюкозата да навлезе от кръвта в клетките. Чрез контролиране на нивото на кръвната глюкоза се намаляват симптомите и усложненията на диабета.

Активната съставка в ProZinc, човешки инсулин, се получава по метод, известен като „рекомбинантна ДНК технология“: от клетки на дрожди, получили ген (ДНК сегмент), който ги прави способни да произвеждат инсулин.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Какви ползи от ProZinc са установени в проучванията?

В практическо проучване, обхващащо 139 котки с диабет от различни възрасти и породи, след 6 седмици на лечение с ProZinc средните нива на кръвната захар са се понижали, а клиничните признаци са се подобрили, например средното телесно тегло се е увеличило. Лечението е счетено за успешно при 116 от 139 котки (84 %).

В практическо проучване в рамките на ЕС, включващо кучета с диабет, ProZinc е бил също толкова ефективен, колкото лицензиран ветеринарномедицински инсулин, с подобряване на поне едно измерване на кръвната захар и поне един от трите клинични признака: телесно тегло, полиурия и полидипсия. След 12 седмици 113 от общо 134 третирани с ProZinc кучета (84 %) са лекувани успешно в сравнение с 91 от 111 кучета в контролната група (82 %).

Какви са рисковете, свързани с ProZinc?

Най-честите неблагоприятни лекарствени реакции при ProZinc (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 животни) са хипогликемия (ниски нива на глюкоза в кръвта), които могат да доведат до признаци като глад, тревожност, неустойчиво движение, треперене на мускулите, спъване или потъване на задните крака и дезориентация. Като цяло тези хипогликемични събития са леки. На животното незабавно трябва да бъде даден съдържащ глюкоза разтвор, гел, и/или храна.

ProZinc не трябва да се прилага при котки, които са свръхчувствителни (алергични) към инсулин или към някоя от останалите съставки. Поради продължителното си действие продуктът не трябва да се използва и за краткосрочно овладяване на диабетна кетоацидоза (сериозно усложнение на диабета с високи нива на кетони в кръвта).

За пълния списък на неблагоприятните реакции и ограниченията при ProZinc вижте листовката.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

При случайно самоинжектиране може да се появят клинични признаци на понижени нива на кръвната глюкоза, което се лекува с приемане на захар през устата. При чувствителни лица има слаба вероятност от алергична реакция.

При случайно поглъщане на продукта незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетът на продукта.

Защо ProZinc е лицензиран за употреба?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от ProZinc са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за ProZinc:

На 12 юли 2013 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на ProZinc, валиден в Европейския съюз.

Допълнителна информация за ProZinc можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/prozinc

Дата на последно актуализиране на текста 03-2019.