



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## ProZinc (*human insulin*)

En oversigt over ProZinc, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er ProZinc, og hvad anvendes det til?

ProZinc er et lægemiddel til dyr, som anvendes til behandling af katte og hunde med diabetes. Det indeholder det aktive stof human insulin.

### Hvordan anvendes ProZinc?

ProZinc udleveres kun efter recept og fås som en injektionsvæske, suspension (40 IE/ml). Det indgives som injektion under huden to gange dagligt for katte og én gang dagligt for hunde enten på samme tidspunkt eller umiddelbart efter et måltid. Korrekt dosis afgøres individuelt for hvert dyr afhængigt af vægt og justeres afhængigt af reaktionen på behandlingen. Hvis hunde ikke reagerer tilstrækkeligt på behandlingen efter 4-6 uger, kan dosis og/eller hyppighed ændres.

Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af ProZinc, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

### Hvordan virker ProZinc?

Diabetes er en sygdom, hvor bugspytkirtlen ikke producerer tilstrækkelig insulin til at kontrollere blodsukkeret (blodglukosen), og/eller hvor kroppen ikke kan anvende insulin effektivt. Dette resulterer i forhøjet blodsukker og tilknyttede kliniske tegn, f.eks. polyuri (forøget urinvolumen), polydipsi (forøget vandindtag) og vægttab. ProZinc er insulin tilsat protamin og zink for at danne krystaller. Disse absorberes langsommere efter injektion og er længere tid om at nå deres mål i kroppen end naturligt produceret insulin. ProZinc virker på samme måde som naturligt produceret insulin med en længere virkningstid og hjælper sukkeret med at trænge ind i cellerne fra blodet. Når blodsukkeret reguleres, mindskes diabetessymptomerne og -komplikationerne.

Det aktive stof i ProZinc, human insulin, fremstilles ved hjælp af en metode kaldet "rekombinant DNA-teknologi". Det vil sige, det fremstilles af gærceller, der har fået indsat et gen (DNA-segment), som gør gærcellerne i stand til at danne insulin.

### Hvilke fordele viser studierne, at der er ved ProZinc?

I et feltstudie, som omfattede 139 katte i forskellig alder og af forskellig race med diabetes, faldt de gennemsnitlige blodsukkerniveauer, og de kliniske tegn forbedredes, efter 6 ugers behandling med

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



ProZinc. For eksempel forøgedes den gennemsnitlige kropsvægt, og 116 ud af 139 katte (84 %) blev anset for at have fået en vellykket behandling.

I et EU-feltstudie med diabetiske hunde var ProZinc lige så effektivt som en godkendt veterinær insulin, med forbedring af mindst én blodsuktermåling og mindst et af de kliniske tegn kropsvægt, polyuri og polydipsi. Efter 12 uger havde 113 ud af 134 hunde behandlet med ProZinc (84 %) fået en vellykket behandling, sammenlignet med 91 ud af de 111 kontrolhunde (82 %).

### **Hvilke risici er der forbundet med ProZinc?**

Den hyppigste bivirkning ved ProZinc (som kan optræde hos mere end 1 ud af 10 dyr) er hypoglykæmi (lavt blodsukker), der kan give tegn som sult, angst, ukoordinerede bevægelser, muskeltrækninger, snublen eller nedsynkning af bagbenene og desorientering. Disse hypoglykæmiske hændelser er generelt af en let karakter. En glukoseholdig opløsning eller gel og/eller mad skal straks gives til dyret.

ProZinc må ikke anvendes til katte eller hunde, der er overfølsomme (allergiske) over for insulin eller andre af indholdsstofferne. På grund af den forlængede virkningstid må det heller ikke anvendes til kortvarig håndtering af diabetisk ketoacidose (en alvorlig komplikation ved diabetes med højt indhold af ketonstoffer i blodet).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved ProZinc fremgår af indlægssedlen.

### **Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?**

Utilsigtet selvinjektion kan medføre kliniske tegn på lavt blodsukker, som kan behandles ved at indtage sukker gennem munden. Der er en lille risiko for allergisk reaktion hos personer, som er overfølsomme.

Ved utilsigtet selvinjektion bør der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

### **Hvorfor blev ProZinc godkendt i EU?**

Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede, at fordelene ved ProZinc opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

### **Andre oplysninger om ProZinc**

ProZinc modtog en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 12. juli 2013.

Yderligere oplysninger om ProZinc findes på agenturets websted under:

[ema.europe.eu/medicines/veterinary/EPAR/prozinc](http://ema.europe.eu/medicines/veterinary/EPAR/prozinc)

Denne oversigt blev sidst ajourført i marts 2019.