



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## ProZinc (*Human-Insulin*)

Übersicht über ProZinc und Gründe für die Zulassung in der EU

### Was ist ProZinc und wofür wird es angewendet?

ProZinc ist ein Tierarzneimittel, das zur Behandlung von Katzen und Hunden mit Diabetes angewendet wird. Es enthält den Wirkstoff Human-Insulin.

### Wie wird ProZinc angewendet?

ProZinc ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und ist als Injektionssuspension (40 IE/ml) verfügbar. Es wird Katzen zweimal täglich und Hunden einmal täglich entweder während oder unmittelbar nach der Fütterung als Injektion unter die Haut verabreicht. Die korrekte Dosis wird individuell für jedes Tier abhängig vom Gewicht bestimmt und muss je nach Ansprechen auf die Behandlung angepasst werden. Bei Hunden können bei unzureichendem Ansprechen auf die Behandlung nach vier bis sechs Wochen die Dosis und/oder die Häufigkeit geändert werden.

Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von ProZinc benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

### Wie wirkt ProZinc?

Diabetes ist eine Krankheit, bei der die Bauchspeicheldrüse nicht ausreichend Insulin produziert, um den Glukosespiegel (Zuckerspiegel) im Blut zu kontrollieren, und/oder der Körper nicht in der Lage ist, Insulin effektiv zu nutzen. Dies führt zu erhöhten Glukosespiegeln im Blut und damit verbundenen klinischen Symptomen, wie etwa Polyurie (erhöhte Harnmenge), Polydipsie (erhöhte Wasseraufnahme) und Gewichtsverlust. ProZinc ist ein Insulin, dem Protamin und Zink zugefügt wurden, die zu einer Kristallbildung führen. Im Vergleich zu natürlich gebildetem Insulin werden diese Kristalle nach der Injektion langsamer resorbiert und brauchen länger, um ihr Ziel im Körper zu erreichen. ProZinc wirkt in gleicher Weise wie natürlich gebildetes Insulin, hat aber eine längere Wirkdauer; es hilft der Glukose, vom Blut in die Zellen zu gelangen. Durch die Kontrolle des Blutglukosespiegels werden die Symptome und Komplikationen des Diabetes reduziert.

Der Wirkstoff von ProZinc, Human-Insulin, wird mithilfe der sogenannten „rekombinanten DNA-Technologie“ hergestellt: Es wird von Hefezellen produziert, in die ein Gen (DNA-Abschnitt) eingebracht wurde, das die Hefezellen zur Bildung von Insulin befähigt.

---

**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



## **Welchen Nutzen hat ProZinc in den Studien gezeigt?**

In einer Feldstudie mit 139 an Diabetes erkrankten Katzen verschiedenen Alters und verschiedener Rassen sanken nach sechswöchiger Behandlung mit ProZinc die durchschnittlichen Blutzuckerwerte und verbesserten sich die klinischen Symptome, was sich zum Beispiel in einem Anstieg des durchschnittlichen Körpergewichts zeigte. 116 von 139 Katzen (84 %) wurden als erfolgreich behandelt betrachtet.

In einer EU-Feldstudie mit an Diabetes erkrankten Hunden war ProZinc ebenso wirksam wie ein zugelassenes Veterinärinsulin; dabei verbesserte sich mindestens eine Blutzuckermessung und mindestens eines von drei klinischen Symptomen: Körpergewicht, Polyurie und Polydipsie. Nach zwölf Behandlungswochen waren 113 von 134 mit ProZinc behandelte Hunde (84 %) erfolgreich behandelt, im Vergleich zu 91 von 111 Kontrollhunden (82 %).

## **Welche Risiken sind mit ProZinc verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen während der Behandlung mit ProZinc (die mehr als 1 von 10 Tieren betreffen können) sind Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel), die zu Anzeichen wie Hunger, Ängstlichkeit, schwankenden Bewegungen, Muskelzucken, Stolpern oder Absacken in den Hinterbeinen sowie Desorientierung führen kann. Diese Hypoglykämie-Ereignisse sind im Allgemeinen leicht ausgeprägt. Dem Tier müssen unverzüglich eine Lösung oder ein Gel, die Glukose enthalten, und/oder Nahrung verabreicht werden.

ProZinc darf nicht bei Katzen oder Hunden angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Insulin oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Aufgrund der verlängerten Wirkdauer darf das Arzneimittel auch nicht zur kurzfristigen Behandlung von diabetischer Ketoazidose (einer schwerwiegenden Diabetes-Komplikation mit einer hohen Ketonkonzentration im Blut) angewendet werden.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit ProZinc berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?**

Versehentliche Selbstinjektion kann klinische Anzeichen eines niedrigen Blutglukosespiegels verursachen, die durch orale Aufnahme von Zucker behandelt werden können. Es besteht eine geringe Wahrscheinlichkeit einer allergischen Reaktion bei sensibilisierten Personen.

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion sollte sofort ärztlicher Rat eingeholt und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden.

## **Warum wurde ProZinc in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von ProZinc gegenüber den Risiken überwiegt und es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

## Weitere Informationen über ProZinc

Am 12. Juli 2013 erhielt ProZinc eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über ProZinc finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/prozinc](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/prozinc)

Diese Übersicht wurde zuletzt im März 2019 aktualisiert.