



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## ProZinc (*insuline humaine*)

Aperçu de ProZinc et pourquoi il est autorisé dans l'UE

### Qu'est-ce que ProZinc et dans quel cas est-il utilisé?

ProZinc est un médicament vétérinaire utilisé pour traiter les chats et les chiens atteints de diabète. Il contient le principe actif insuline humaine.

### Comment ProZinc est-il utilisé?

ProZinc n'est délivré que sur ordonnance et il est disponible sous la forme d'une suspension injectable (40 UI/mL). Il est administré sous la forme d'une injection sous la peau deux fois par jour chez le chat et une fois par jour chez le chien, soit à la même heure, soit immédiatement après un repas. La dose correcte est déterminée de manière individuelle pour chaque animal en fonction du poids et elle doit être ajustée en fonction de la réponse au traitement. Chez le chien, si la réponse au traitement est insuffisante après 4 à 6 semaines, il est possible de modifier la dose et/ou la fréquence.

Pour plus d'informations sur l'utilisation de ProZinc, voir la notice ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.

### Comment ProZinc agit-il?

Le diabète est une maladie dans laquelle le pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour contrôler le taux de glucose (sucre) dans le sang et/ou lorsque l'organisme est incapable d'utiliser efficacement l'insuline. Il en résulte une augmentation des taux de glucose dans le sang et des signes cliniques connexes, tels qu'une polyurie (augmentation du volume d'urine), une polydipsie (augmentation de l'absorption d'eau) et une perte de poids. ProZinc est une insuline à laquelle de la protamine et du zinc ont été ajoutés afin de créer des cristaux. Ceux-ci sont absorbés plus lentement après l'injection et mettent plus longtemps à atteindre leur cible dans l'organisme que l'insuline produite naturellement. ProZinc agit de la même façon que l'insuline produite naturellement, il a une durée d'action plus longue et il aide le glucose à pénétrer dans les cellules sanguines. Le contrôle du taux de glucose dans le sang permet d'atténuer les symptômes et les complications du diabète.

Le principe actif de ProZinc, l'insuline humaine, est produit par une méthode appelée «technologie de l'ADN recombinant»: il est fabriqué par des levures dans lesquelles a été introduit un gène (segment d'ADN) qui les rend aptes à produire de l'insuline.

---

**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



## **Quels sont les bénéfices de ProZinc démontrés au cours des études?**

Dans une étude de terrain réalisée sur 139 chats diabétiques d'âges et de races différents, après 6 semaines de traitement par ProZinc, les taux moyens de sucre dans le sang ont diminué et les signes cliniques se sont améliorés (on a par exemple observé une augmentation du poids corporel moyen); 116 des 139 chats (84 %) ont été considérés comme traités avec succès.

Dans une étude de terrain menée à l'échelle de l'UE sur des chiens diabétiques, ProZinc s'est révélé aussi efficace qu'une insuline vétérinaire autorisée, avec une amélioration d'au moins une mesure du sucre dans le sang et d'au moins un des trois signes cliniques suivants: poids corporel, polyurie et polydipsie. Après 12 semaines, 113 des 134 chiens traités par ProZinc (84 %) étaient traités avec succès, contre 91 des 111 chiens du groupe de contrôle (82 %).

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de ProZinc?**

L'effet indésirable le plus couramment observé au cours d'un traitement par ProZinc (qui peut toucher plus d'un animal sur 10) est l'hypoglycémie (faibles taux de glucose dans le sang), qui peut se traduire par des signes tels que la faim, l'anxiété, des mouvements instables, des contractions musculaires, des trébuchements ou un effondrement sur les pattes arrière et une désorientation. Ces événements hypoglycémiques sont généralement légers. Une solution ou un gel et/ou de la nourriture contenant du glucose doivent être donnés immédiatement à l'animal.

ProZinc ne doit pas être utilisé chez les chats ou les chiens présentant une hypersensibilité (allergie) à l'insuline ou à l'un des autres composants. Du fait de son action prolongée, il ne doit pas être utilisé non plus pour la prise en charge à court terme de l'acidocétose diabétique (une complication grave du diabète avec des taux élevés de cétones dans le sang).

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à ProZinc, voir la notice.

## **Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?**

Une auto-injection accidentelle peut se traduire par des signes cliniques de faibles taux de glucose dans le sang, qu'il est possible de traiter en prenant du sucre par voie orale. Il existe un faible risque de réaction allergique chez les personnes sensibilisées.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage du produit.

## **Pourquoi ProZinc est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de ProZinc sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

## **Autres informations relatives à ProZinc**

ProZinc a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne le 12 juillet 2013.

De plus amples informations sur ProZinc sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europe.eu/medicines/veterinary/EPAR/prozinc](http://ema.europe.eu/medicines/veterinary/EPAR/prozinc)

Dernière mise à jour du présent aperçu: mars 2019.