



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

ProZinc (*ljudski inzulin*)

Pregled informacija o VMP-u ProZinc i zašto je odobren u EU-u

Što je ProZinc i za što se koristi?

ProZinc je veterinarsko-medicinski proizvod koji se koristi za liječenje mačaka i pasa oboljelih od dijabetesa. Sadrži djelatnu tvar ljudski inzulin.

Kako se ProZinc primjenjuje?

ProZinc se izdaje samo na recept i dostupan je kao suspenzija za injekciju (40 IU/ml). Daje se injekcijom pod kožu dvaput dnevno mačkama, a psima jednom dnevno tijekom obroka ili neposredno nakon njega. Točna doza određuje se pojedinačno za svaku životinju ovisno o težini i potrebno ju je prilagoditi ovisno o odgovoru na terapiju. Ako odgovor na terapiju u pasa nije dostatan nakon 4 – 6 tjedana, doza i/ili učestalost primjene mogu se promijeniti.

Za dodatne informacije o primjeni VMP-a ProZinc pogledajte uputu o VMP-u odnosno obratite se veterinaru ili ljekarniku.

Kako djeluje ProZinc?

Dijabetes je bolest pri kojoj gušterača ne proizvodi dovoljno inzulina za kontrolu razine glukoze (šećera) u krvi i/ili tijelo ne može učinkovito iskoristiti inzulin. To uzrokuje povišenu razinu glukoze u krvi i s njome povezane kliničke znakove kao što su poliurija (povećana količina urina), polidipsija (povećan unos vode) i gubitak težine. ProZinc je inzulin kojem su dodani protamin i cink radi stvaranja kristala. Oni se nakon injekcije apsorbiraju sporije od prirodno proizvedenog inzulina i potrebno im je više vremena da dosegnu svoj cilj u tijelu. ProZinc djeluje na isti način kao i prirodno proizveden inzulin, ima duže razdoblje djelovanja i pomaže glukozu da uđe u stanice iz krvi. Kontrolom razine glukoze u krvi ublažavaju se simptomi i komplikacije dijabetesa.

Djelatna tvar VMP-a ProZinc, ljudski inzulin, proizvodi se metodom poznatom pod nazivom „tehnologija rekombinantne DNK“: proizvode ga stanice kvasca u koje je uveden gen (dio DNK) koji stanicama kvasca omogućuje proizvodnju inzulina.

Koje su koristi od VMP-a ProZinc utvrđene u ispitivanjima?

Tijekom terenskog ispitivanja kojim je bilo obuhvaćeno 139 mačaka s dijabetesom različite starosti i pasmina, nakon 6 tjedana primjene VMP-a ProZinc prosječna razina šećera u krvi se snizila, a klinički

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



znakovi su se poboljšali (na primjer, povećala se prosječna tjelesna težina); 116 od 139 mačaka (84 %) smatralo se uspješno izliječenima.

Tijekom terenskog ispitivanja na razini EU-a kojim su bili obuhvaćeni psi s dijabetesom, VMP ProZinc bio je jednako učinkovit kao i odobreni veterinarski inzulin, pri čemu je došlo do poboljšanja najmanje jedne izmjerene vrijednosti šećera u krvi i najmanje jednog od tri klinička znaka: tjelesne težine, poliurije i polidipsije. Nakon 12 tjedana 113 pasa od 134 psa koji su primili ProZinc (84 %) bilo je uspješno izliječeno, u usporedbi s 91 od 111 pasa u kontrolnoj skupini (82 %).

Koji su rizici povezani s VMP-om ProZinc?

Najčešće nuspojave tijekom liječenja VMP-om ProZinc (koje su mogu javiti u više od 1 na 10 životinja) jesu hipoglikemija (niska razina glukoze u krvi), što može prouzročiti znakove kao što su glad, tjeskoba, nestabilno kretanje, trzanje mišića, posrtanje ili gubljenje tla pod stražnjim nogama te dezorijentacija. Te hipoglikemijske reakcije uglavnom su blage prirode. Životinji je nužno odmah dati otopinu ili gel koji sadrže glukozu i/ili hranu.

ProZinc se ne smije davati mačkama ili psima koji su preosjetljivi (alergični) na inzulin ili bilo koji od ostalih sastojaka. Zbog svojeg produljenog djelovanja ne smije se primjenjivati ni za akutnu kontrolu dijabetičke ketoacidoze (ozbiljne komplikacije dijabetesa s visokom razinom ketona u krvi).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s VMP-om ProZinc potražite u uputi o VMP-u.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

Nehotično samoinjiciranje može dovesti do kliničkih znakova niske razine glukoze u krvi, što se može riješiti uzimanjem šećera kroz usta. Kod senzibiliziranih osoba postoji mala mogućnost alergijske reakcije.

U slučaju da se VMP nehotično samoinjicira, potrebno je odmah potražiti savjet liječnika te mu pokazati uputu o VMP-u ili njegovu etiketu.

Zašto je VMP ProZinc odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od VMP-a ProZinc nadmašuju s njim povezane rizike te da on može biti odobren za primjenu u EU-u.

Ostale informacije o VMP-u ProZinc

VMP ProZinc dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-a od 12. srpnja 2013.

Više informacija o VMP-u ProZinc dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/prozinc

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u ožujku 2019.