



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## ProZinc (*insulina umana*)

Ħarsa ġenerali lejn ProZinc u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu ProZinc u għal xiex jintuża?

ProZinc huwa mediċina veterinarja li tintuża fil-kura ta' qtates u klieb bid-dijabete. Fih is-sustanza attiva insulina umana.

### Kif jintuża ProZinc?

ProZinc jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u hija disponibbli bħala sospensjoni għall-injezzjoni (40 IU/ml). Jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda darbtejn kuljum għall-qtates u darba kuljum għall-klieb jew fl-istess ħin jew immedjatament wara ikla. Id-doża korretta tiġi stabbilita individwalment għal kull animal skont il-piż u tkun trid tiġi aġġustata skont ir-rispons għall-kura. Għall-klieb, jekk ma jkunx hemm biżżejjed rispons għall-kura wara 4–6 ġimgħat, id-doża u/jew il-frekwenza jistgħu jinbidlu.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' ProZinc, aqra l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispjazzar tiegħek.

### Kif jaħdem ProZinc?

Id-dijabete hija marda li fiha l-frixa ma tipproduċix biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell ta' glukożju (zokkor) fid-demm u/ jew meta l-ġisem ma jkunx kapaċi juża l-insulina b'mod effettiv. Dan jirriżulta f'livelli ogħla ta' glukożju fid-demm u f'sinjali kliniċi assoċjati bħall-poliurja (żieda fil-volum tal-awrina), polidipsja (żieda fil-konsum tal-ilma) u telf fil-piż. ProZinc hija insulina li magħha ġew miżjuda l-protamina u ż-żingu biex jinholqu kristalli. Dawn jiġu assorbiti aktar bil-mod wara l-injezzjoni u jieħdu aktar żmien biex jilħqu l-mira tagħhom fil-ġisem minn insulina prodotta b'mod naturali. ProZinc jaħdem bl-istess mod bħall-insulina prodotta b'mod naturali b'durata itwal ta' azzjoni, u jgħin lill-glukożju jidhol fiċ-ċelloli mid-demm. Billi tikkontrolla l-livell tal-glukożju fid-demm, is-sintomi u l-kumplikazzjonijiet tad-dijabete jonqsu.

L-ingredjent attiv ta' ProZinc, l-insulina umana, hija prodotta permezz ta' metodu magħruf bħala 'teknoloġija tad-DNA rikombinanti': hija magħmula minn ċelloli tal-ħmira li fihom ġene (segment tad-DNA) ġie introdott li jagħmel iċ-ċelloli tal-ħmira kapaċi li jipproduċu l-insulina.

**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



## **X'inhuma l-benefiċċi ta' ProZinc li ħarġu mill-istudji?**

Fi studju fuq il-post li jinvolve 139 qattus dijabetiku ta' etajiet u razez differenti, wara 6 ġimgħat ta' kura bil-livelli medji ta' ProZinc, il-livelli taz-zokkor fid-demem naqsu u s-sinjali kliniċi tjebru, pereżempju l-piż medju tal-ġisem żdied; 116 minn 139 qattus (84 %) tqiesu li ġew ikkurati b'suċċess.

Fi studju tal-UE fuq il-post li jinvolve klieb dijabetiċi, ProZinc kien effettiv bħala insulina veterinarja awtorizzata, b'titjib ta' mill-inqas kejl wieħed ta' zokkor fid-demem u mill-inqas wieħed minn tliet sinjali kliniċi: piż tal-ġisem, poliuria u polidipsja. Wara 12-il ġimgħa, 113 minn 134 kelb ikkurati bi ProZinc (84 %) ġew ikkurati b'suċċess, meta mqabbla ma' 91 mill-111-il kelb ta' kontroll (82 %).

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' ProZinc?**

L-effett sekondarju l-aktar komuni matul il-kura bi ProZinc (li jista' jaffettwa aktar minn annimal 1 minn kull 10) huwa ipoglicemija (livelli baxxi ta' glukozju fid-demem) li jista' jirriżulta f'sinjali bħall-ġuħ, l-ansjetà, il-moviment instabbli, il-ġbid fil-muskoli, l-ostaklu jew l-ġhotir fir-riġlejn ta' wara u fid-diżorjentazzjoni. Dawn l-avvenimenti ta' ipoglicemija huma ġeneralment ta' natura ħafifa. Glukozju li jkun fih soluzzjoni jew ġell u/jew ikel huwa meħtieġ li jingħata lill-annimal immedjament.

ProZinc ma għandux jintuża fi qtates jew klieb li huma ipersensittivi (allergiċi) għall-insulina jew għal xi sustanza oħra tagħha. Minħabba l-azzjoni fit-tul tiegħu, ma għandux jintuża wkoll għall-ġestjoni fuq terminu qasir ta' ketoacidożi dijabetika (kumplikazzjoni serja tad-dijabete b'livelli għoljin ta' ketoni fid-demem).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati bi ProZinc, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **X'inhuma l-prekawzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-medicina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?**

Awtoinjezzjoni aċċidentali tista' tirriżulta f'sinjali kliniċi ta' livelli baxxi ta' glukozju fid-demem li jistgħu jiġu kkurati billi jittieħed iz-zokkor mill-ħalq. Hemm probabbiltà baxxa ta' reazzjoni allergjika f'persuni sensitizzati.

Jekk il-prodott jiġi awtoinjettat aċċidentalment, wieħed għandu jfittex parir mediku minnufih u l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta għandhom jintwerew lit-tabib.

## **Għaliex ProZinc ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċi ta' ProZinc huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **Informazzjoni oħra dwar ProZinc**

ProZinc ingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-UE kollha fit-12 ta' Lulju 2013.

Aktar informazzjoni dwar ProZinc tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/prozinc](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/prozinc)

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'Marzu 2019.