



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

ProZinc (*insulină umană*)

Prezentare generală a ProZinc și a motivelor autorizării sale în UE

Ce este ProZinc și pentru ce se utilizează?

ProZinc este un medicament veterinar utilizat în tratamentul pisicilor și câinilor cu diabet. Conține substanța activă insulină umană.

Cum se utilizează ProZinc?

ProZinc se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și este disponibil sub formă de suspensie injectabilă (40 UI/ml). Se administrează sub formă de injecție sub piele de două ori pe zi pentru pisici și o dată pe zi pentru câini, în timpul mesei sau imediat după o masă. Doza corectă se stabilește individual pentru fiecare animal în funcție de greutate și trebuie ajustată în funcție de răspunsul la tratament. În cazul câinilor, dacă răspunsul la tratament este insuficient după 4-6 săptămâni, se pot modifica dozele și/sau frecvența.

Pentru mai multe informații despre utilizarea ProZinc, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

Cum acționează ProZinc?

Diabetul este o boală în care pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a ține sub control concentrația de glucoză (zahăr) din sânge și/sau în care organismul nu poate utiliza insulina în mod eficace. Acest lucru duce la creșterea concentrației de glucoză din sânge și la semne clinice asociate, cum sunt poliurie (creșterea volumului de urină), polidipsie (creșterea consumului de apă) și pierderea în greutate. ProZinc este o insulină la care s-au adăugat protamină și zinc pentru a crea cristale. Acestea sunt absorbite mai încet după injectare și necesită mai mult timp pentru a-și atinge ținta în corp decât insulina produsă în mod natural. ProZinc acționează la fel ca insulina produsă în mod natural cu durată de acțiune mai lungă și ajută glucoza să pătrundă în celule din sânge. Prin reglarea glicemiei, se reduc simptomele și complicațiile diabetului.

Substanța activă din ProZinc, insulina umană, este produsă printr-o metodă numită „tehnologia ADN-ului recombinant”: este produsă de celule de levură în care a fost introdusă o genă (segment de ADN) prin care celulele de levură pot produce insulină.

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



Ce beneficii a prezentat ProZinc pe parcursul studiilor?

Într-un studiu de teren care a cuprins 139 de pisici diabetice de diferite vârste și rase, după 6 săptămâni de tratament cu ProZinc, concentrația medie de zahăr din sânge a scăzut, iar semnele clinice s-au îmbunătățit, de exemplu, greutatea corporală medie a crescut; s-a considerat că tratamentul a reușit la 116 pisici din 139 (84 %).

Într-un studiu de teren la nivelul UE care a cuprins câini diabetici, ProZinc a fost la fel de eficace ca o insulină de uz veterinar autorizată, cu îmbunătățirea cel puțin a unei măsurători a glicemiei și cel puțin a unuia din trei semne clinice: greutate corporală, poliurie și polidipsie. După 12 săptămâni, la 113 din 134 de câini tratați cu ProZinc (84 %) tratamentul a reușit, comparativ cu 91 din cei 111 câini de control (82 %).

Care sunt riscurile asociate cu ProZinc?

Cea mai frecventă reacție adversă în timpul tratamentului cu ProZinc (care poate afecta mai mult de 1 animal din 10) este hipoglicemia (concentrație mică de glucoză în sânge) care poate provoca semne clinice ca foame, anxietate, nesiguranță în mișcare, spasme musculare, împiedicare sau cădere pe picioarele din spate și dezorientare. Aceste evenimente hipoglicemice sunt, în general, ușoare. Trebuie să se administreze imediat animalului o soluție sau un gel și/sau alimente care conțin glucoză.

ProZinc este contraindicat la pisicile sau câinii care sunt hipersensibili (alergici) la insulină sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Din cauza acțiunii sale prelungite, este contraindicat și pentru abordarea terapeutică pe termen scurt a cetoacidozei diabetice (o complicație gravă a diabetului cu concentrații mari de cetone în sânge).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu ProZinc, citiți prospectul.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

Autoinjectarea accidentală poate avea ca rezultat semne clinice de hipoglicemie care pot fi tratate prin administrarea de zahăr pe cale orală. Riscul de reacție alergică la persoanele sensibile este mic.

Dacă medicamentul este autoinjectat accidental, trebuie să se consulte imediat medicul și să se arate prospectul sau eticheta.

De ce este ProZinc autorizat în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile ProZinc sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Alte informații despre ProZinc

ProZinc a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, la 12 iulie 2013.

Mai multe informații despre ProZinc se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europe.eu/medicines/veterinary/EPAR/prozinc

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în martie 2019.