



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## ProZinc (*humani insulin*)

Pregled zdravila ProZinc in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo ProZinc in za kaj se uporablja?

ProZinc je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni pri mačkah in psih. Vsebuje učinkovino humani insulin.

### Kako se zdravilo ProZinc uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, na voljo pa je v obliki suspenzije za injiciranje (40 i.e./ml). Daje se kot injekcija pod kožo dvakrat na dan pri mačkah in enkrat na dan pri psih hkrati z obrokom ali takoj po njem. Pravilen odmerek se določi za vsako žival posebej, odvisno od njene telesne mase, in ga je treba prilagoditi glede na odziv na zdravljenje. Pri psih se lahko odmerek in/ali pogostnost dajanja spremenita, če po štirih do šestih tednih ni dovolj odziva na zdravljenje.

Za več informacij glede uporabe zdravila ProZinc glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

### Kako zdravilo ProZinc deluje?

Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri trebušna slinavka ne proizvaja dovolj insulina za uravnavanje ravni krvnega sladkorja ali pri kateri telo insulina ne more učinkovito izrabiti. Posledica so povečane ravni glukoze v krvi in z njimi povezani klinični znaki, kot so poliurija (povečana količina urina), polidipsija (povečanje vnosa vode) in izguba telesne mase. Zdravilo ProZinc je insulin, ki sta mu bila dodana protamin in cink, da se ustvarijo kristali. Ti se po injiciranju absorbirajo počasneje in traja dlje, da dosežejo svoj cilj v telesu kot naravno tvorjeni insulin. Zdravilo ProZinc deluje enako kot naravno tvorjeni insulin z daljšim trajanjem delovanja in pomaga glukozi pri prehajanju iz krvi v celice. Z uravnavanjem ravni glukoze v krvi se simptomi in zapleti, povezani s sladkorno boleznijo, zmanjšajo.

Učinkovina v zdravilu ProZinc, humani insulin, se proizvaja z metodo, imenovano „tehnologija rekombinantne DNK“, pri kateri ga izdelajo kvasovke, ki so prejele gen (del DNK), kar jim omogoča njegovo tvorjenje.

### Kakšne koristi zdravila ProZinc so se pokazale v študijah?

V terenski študiji, ki je vključevala 139 mačk s sladkorno boleznijo različnih starosti in pasem, so se po šestih tednih zdravljenja z zdravilom ProZinc povprečne ravni krvnega sladkorja znižale, klinični znaki

**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



pa izboljšali, na primer povečana povprečna telesna masa. Za 116 od 139 mačk se je štelo, da so bile uspešno zdravljene.

V terenski študiji v EU, ki je vključevala pse s sladkorno boleznijo, je bilo zdravilo ProZinc enako učinkovito kot odobreni veterinarski insulin, z izboljšanjem vsaj ene meritve krvnega sladkorja in vsaj enega od treh kliničnih znakov: telesne mase, poliurije in polidipsije. Po 12 tednih je bilo uspešno zdravljenih 113 od 134 (84 %) psov, v primerjavi z 91 od 111 (82 %) psov v kontrolni skupini.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom ProZinc?**

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Procinkov (ki lahko prizadene več kot 1 žival od 10) je hipoglikemija (nizke ravni glukoze v krvi), ki lahko povzroči znake, kot so lakota, anksioznost, nestabilno gibanje, trzanje mišic, spotikanje z zadnjimi nogami ali klecanje zadnjih nog in dezorientacija. Hipoglikemični dogodki so na splošno blagi. V tem primeru je treba živali takoj dati glukozno raztopino ali gel in/ali hrano.

Zdravilo ProZinc se ne sme uporabljati pri mačkah in psih, ki so preobčutljivi za (alergični na) insulin ali katero koli drugo sestavino zdravila. Zaradi svojega podaljšanega delovanja se tudi ne sme uporabljati za kratkoročno upravljanje diabetične ketoacidoze (resnega zapleta pri sladkorni bolezni z visoko vsebnostjo ketonov v krvi).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila ProZinc glejte navodilo za uporabo.

## **Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?**

Nenamerno samoinjiciranje lahko povzroči klinične znake nizkih ravni glukoze v krvi, kar je mogoče odpraviti z peroralnim zaužitjem sladkorja. Pri preobčutljivih ljudeh obstaja majhna verjetnost za alergijsko reakcijo.

V primeru nenamerne samoinjiciranja zdravila nemudoma poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodilo za uporabo ali nalepko.

## **Zakaj je bilo zdravilo ProZinc odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila ProZinc večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Druge informacije o zdravilu ProZinc**

Zdravilo ProZinc je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji, 12. julija 2013.

Nadaljnje informacije o zdravilu ProZinc so na voljo na spletni strani agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/prozinc](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/prozinc)

Ta povzetek je bil nazadnje posodobljen marca 2019.