



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

ProZinc (*humant insulin*)

Sammanfattning av ProZinc och varför det är godkänt inom EU

Vad är ProZinc och vad används det för?

ProZinc är ett veterinärmedicinskt läkemedel som används för att behandla katter och hundar med diabetes. Det innehåller den aktiva substansen humant insulin.

Hur används ProZinc?

Läkemedlet är receptbelagt och finns som en injektionsvätska, suspension (40 IE/ml). Det ges som en injektion under huden två gånger dagligen till katter och en gång dagligen till hundar, antingen vid samma tidpunkt eller omedelbart efter måltid. Rätt dos fastställs individuellt för varje djur beroende på vikt och den måste justeras beroende på svaret på behandlingen. Om svaret på behandlingen är otillräckligt för hundar efter 4–6 veckor dosen och/eller frekvensen ändras.

För att få mer information om hur du använder ProZinc, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

Hur verkar ProZinc?

Diabetes är en sjukdom där bukspottkörteln inte producerar tillräckligt mycket insulin för att kontrollera nivån av blodglukos (socker) i blodet och/eller när kroppen inte kan använda insulin på ett effektivt sätt. Detta leder till förhöjda blodglukosnivåer och tillhörande kliniska tecken som till exempel polyuri (ökad urinmängd), polydipsi (ökad törst) och viktminskning. ProZinc är ett insulin till vilket man har lagt till protamin och zink för att skapa kristaller. Dessa absorberas långsammare efter injektion och det tar längre tid för dem att nå sitt mål i kroppen än för naturligt producerat insulin. ProZinc verkar på samma sätt som naturligt producerat insulin men under en längre tid, och hjälper glukos att komma in i celler från blodet. Genom att blodglukosnivån kontrolleras minskar symtomen på och komplikationerna av diabetes.

Det aktiva innehållsämnet i ProZinc, humant insulin, framställs med en metod som kallas "rekombinant DNA-teknik": det tillverkas av jästceller i vilka man har fört in en gen (DNA-segment) som gör att jästcellerna kan producera insulin.

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



Vilken nytta med ProZinc har visats i studierna?

I en fältstudie på 139 katter av olika åldrar och raser med diabetes minskade de genomsnittliga blodsockernivåerna och de kliniska tecknen förbättrades, till exempel ökade den genomsnittliga kroppsvikten, efter sex veckors behandling med ProZinc. Av de 139 katterna ansågs 116 (84 procent) ha behandlats med framgång.

I en fältstudie i EU på hundar med diabetes var ProZinc lika effektiv som ett godkänt veterinärmedicinskt insulin med förbättring av minst en blodsockermätning och minst ett av tre kliniska tecken: kroppsvikt, polyuri och polydipsi. Efter 12 veckor var 113 av 134 (84 procent) hundar som behandlats med ProZinc framgångsrikt behandlade, jämfört med 91 av 111 (82 procent) kontrollhundar.

Vilka är riskerna med ProZinc?

De vanligaste biverkningarna under behandling med ProZinc (kan uppträda hos fler än 1 av 10 djur) är hypoglykemi (låga blodglukosnivåer) vilket kan yttra sig som hunger, oro, okoordinerade rörelser, muskelryckningar, snubblande eller knäande bakben och desorientering. Dessa hypoglykemiska händelser är i allmänhet lindriga. En lösning eller gel och/eller föda som innehåller glukos måste ges omedelbart till djuret.

ProZinc får inte ges till katter eller hundar som är överkänsliga (allergiska) mot insulin eller mot något annat innehållsämne. På grund av sin långvariga verkan får ProZinc inte användas för kortvarig hantering av diabetesketoacidosis (en allvarlig komplikation av diabetes med höga halter ketoner i blodet).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för ProZinc finns i bipacksedeln.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Oavsiktlig självinjektion kan leda till kliniska tecken på låga blodsockerhalter som kan behandlas med intag av socker genom munnen. Sannolikheten för en allergisk reaktion är liten hos sensibiliserade personer.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Varför är ProZinc godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med ProZinc är större än riskerna och att ProZinc kan godkännas för försäljning i EU.

Mer information om ProZinc

Den 12 juli 2013 beviljades ProZinc ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om ProZinc finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/prozinc.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i mars 2019.