



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

ProZinc (*insulina humana*)

Resumo do ProZinc e das razões por que está autorizado na UE

O que é o ProZinc e para que é utilizado?

O ProZinc é um medicamento veterinário utilizado no tratamento de gatos e cães com diabetes. Contém a substância ativa insulina humana.

Como se utiliza o ProZinc?

O ProZinc só pode ser obtido mediante receita médica e está disponível na forma de suspensão para injeção (40 UI/ml). É administrado por injeção sob a pele duas vezes por dia nos gatos e uma vez por dia nos cães, à refeição ou imediatamente após a mesma. A dose correta é determinada individualmente para cada animal em função do peso e deve ser ajustada em função da resposta ao tratamento. No caso dos cães, se a resposta ao tratamento for insuficiente após 4 a 6 semanas, a dose e/ou a frequência podem ser alteradas.

Para obter informações adicionais sobre a utilização do ProZinc, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.

Como funciona o ProZinc?

A diabetes é uma doença na qual o pâncreas não produz insulina suficiente para controlar os níveis de açúcar no sangue ou em que o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz. Isto resulta num aumento dos níveis de glucose no sangue e sinais clínicos associados, tais como poliúria (aumento do volume da urina), polidipsia (aumento da ingestão de água) e perda de peso. O ProZinc é uma insulina à qual se adicionaram protamina e zinco para criar cristais. Estes são absorvidos mais lentamente após a injeção e levam mais tempo a atingir o seu alvo no organismo do que a insulina produzida naturalmente. O ProZinc funciona da mesma forma que a insulina produzida naturalmente mas com uma duração de ação mais longa, e ajuda a glucose a entrar nas células do sangue. Ao controlar o nível de glucose no sangue, reduz os sintomas e as complicações da diabetes.

O ingrediente ativo do ProZinc, a insulina humana, é produzido por meio de um método denominado «tecnologia de ADN recombinante», ou seja, é produzido por células de levedura nas quais foi introduzido um gene (segmento de ADN) que as torna capazes de produzir 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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Quais os benefícios demonstrados pelo ProZinc durante os estudos?

Num estudo de campo que incluiu 139 gatos diabéticos de várias idades e raças, após 6 semanas de tratamento com o ProZinc os níveis médios de açúcar no sangue diminuíram e os sinais clínicos melhoraram, por exemplo o peso corporal médio aumentou; 116 dos 139 gatos (84 %) foram considerados como tendo sido tratados com êxito.

Num estudo de campo da UE que incluiu cães diabéticos, o ProZinc foi tão eficaz como uma insulina veterinária autorizada, com uma melhoria de, pelo menos, uma medição do açúcar no sangue e de, pelo menos, um dos três sinais clínicos: peso corporal, poliúria e polidipsia. Após 12 semanas, 113 dos 134 cães tratados com o ProZinc (84 %) foram tratados com êxito, em comparação com 91 dos 111 cães do controlo (82 %).

Quais são os riscos associados ao ProZinc?

O efeito secundário mais frequente durante o tratamento com o ProZinc (que pode afetar mais de 1 em cada 10 animais) é a hipoglicemia (níveis baixos de glucose no sangue), que pode dar origem a sinais como fome, ansiedade crescente, locomoção instável, contrações musculares, tropeço ou enfraquecimento dos membros posteriores e desorientação. Estes fenómenos hipoglicémicos são, de um modo geral, de natureza ligeira. Deve ser imediatamente dado ao animal uma solução ou gel contendo glucose e/ou comida.

O ProZinc é contraindicado em gatos ou cães hipersensíveis (alérgicos) à insulina ou a qualquer outro ingrediente do medicamento. Devido à sua ação prolongada, é também contraindicado na gestão de curto prazo de cetoacidose diabética (uma complicação grave da diabetes com níveis elevados de cetonas no sangue).

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente o ProZinc, consulte o Folheto Informativo.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

A autoinjeção acidental pode resultar em sinais clínicos de níveis baixos de glucose no sangue, que podem ser tratados tomando açúcar por via oral. Há poucas probabilidades de uma reação alérgica em pessoas sensíveis.

Em caso de autoinjeção acidental, deve-se consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo.

Porque foi o ProZinc autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do ProZinc são superiores aos seus riscos e que pode ser aprovado para utilização na UE.

Outras informações sobre o ProZinc

Em 12 de julho de 2013, o ProZinc recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Para informações adicionais sobre o ProZinc consulte o sitio Internet da Agência em ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/prozinc

Este resumo foi atualizado pela última vez em março de 2019.