



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

ProZinc (*insulina humana*)

Información general sobre ProZinc y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es ProZinc y para qué se utiliza?

ProZinc es un medicamento veterinario indicado para el tratamiento de gatos y perros con diabetes. Contiene el principio activo insulina humana.

¿Cómo se usa ProZinc?

ProZinc solo se podrá dispensar con receta médica y se presenta en suspensión inyectable (40 IU/ml). Se administra en forma de inyección subcutánea dos veces al día en el caso de los gatos y una vez al día en el caso de los perros, durante las comidas o inmediatamente después. La dosis correcta se determina individualmente para cada animal en función del peso y debe ajustarse según sea la respuesta al tratamiento. En el caso de los perros, si pasadas 4-6 semanas de tratamiento la respuesta es insuficiente, se podrá cambiar la dosis o la frecuencia.

Para más información sobre el uso de ProZinc, consulte el prospecto o contacte con su veterinario o farmacéutico.

¿Cómo actúa ProZinc?

La diabetes es una enfermedad en la que el páncreas no produce suficiente insulina para controlar las concentraciones de glucemia o es incapaz de utilizar la insulina de manera eficaz. Esto da lugar a la elevación de los niveles de glucemia y a signos clínicos asociados como la poliuria (aumento en la producción de orina), la polidipsia (aumento de la ingestión de agua) y la pérdida de peso. ProZinc es una insulina a la que se han añadido protamina y cinc para crear cristales. Estos se absorben más lentamente tras la inyección y tardan más en alcanzar su objetivo en el cuerpo que la insulina producida de forma natural. ProZinc actúa de la misma forma que la insulina producida de forma natural, con una mayor duración de la acción, y ayuda a que la glucosa pase de la sangre al interior de las células. Al controlar los niveles de glucosa en la sangre, disminuyen los síntomas y las complicaciones de la diabetes.

El principio activo de ProZinc, la insulina humana, se obtiene mediante un método denominado «tecnología del ADN recombinante»: es producido por células de levadura que han recibido un gen (segmento de ADN) que las capacita para producir 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



¿Qué beneficios ha demostrado tener ProZinc en los estudios realizados?

En un estudio de campo realizado con 139 gatos diabéticos de diversas edades y razas, los niveles medios de azúcar en sangre disminuyeron y los signos clínicos mejoraron (por ejemplo, el peso vivo medio aumentó) tras 6 semanas de tratamiento con ProZinc; se consideró que el tratamiento fue satisfactorio en 116 de los 139 gatos (84 %).

En un estudio de campo de la UE realizado con perros con diabetes, ProZinc fue tan eficaz como una insulina veterinaria autorizada, y mejoró al menos una medición de azúcar en sangre y al menos uno de los tres signos clínicos: peso vivo, poliuria y polidipsia. Pasadas 12 semanas, 113 de los 134 perros tratados con ProZinc (84 %) respondieron al tratamiento, en comparación con 91 de los 111 perros de control (82 %).

¿Cuál es el riesgo asociado a ProZinc?

El efecto adverso más frecuente durante el tratamiento con ProZinc (que puede afectar a más de 1 de cada 10 animales) es la hipoglucemia (bajo nivel de glucosa en sangre), lo que puede provocar hambre, ansiedad, movimientos inestables, fasciculaciones musculares, tropiezos con las patas traseras o el hundimiento de las mismas y desorientación. Estos episodios de hipoglucemia son por lo general de naturaleza leve. Se debe administrar de inmediato al animal una solución, gel o alimento que contengan glucosa.

ProZinc no se debe utilizar en perros o gatos que sean hipersensibles (alérgicos) a la insulina o a alguno de los componentes del medicamento. Dada su acción prolongada, tampoco debe utilizarse para la gestión a corto plazo de la cetoacidosis diabética (una complicación grave de la diabetes con niveles elevados de cetonas en la sangre).

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de ProZinc, ver el prospecto.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

La autoinyección accidental puede producir signos clínicos de niveles bajos de glucosa en sangre que pueden tratarse tomando azúcar por vía oral. Las personas sensibilizadas tienen pocas posibilidades de sufrir una reacción alérgica.

En caso de autoinyección accidental del producto, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta del producto.

¿Por qué se ha autorizado ProZinc en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los beneficios de ProZinc son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Otra información sobre ProZinc

ProZinc ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 12 de julio de 2013.

Puede encontrar información adicional sobre ProZinc en la página web de la Agencia: ema.europe.eu/medicines/veterinary/EPAR/prozinc

Fecha de la última actualización de este resumen: marzo de 2019.