



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/140306/2006
EMA/V/C/000057

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Zubrin

Tepoxalinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s Vaším veterinárním lékařem. Chcete-li získat další informace o zdravotním stavu Vašeho zvířete nebo léčbě, obraťte na svého veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro veterinární léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Zubrin?

Zubrin je perorální lyofilizát, tj. druh tablety, která se rychle rozpadá při kontaktu s vlhkostí, např. po vložení na jazyk psa. Zubrin obsahuje účinnou látku tepoxalin.

Na co se přípravek Zubrin používá?

Zubrin se používá u psů pro zmírnění zánětu a k úlevě od bolestí způsobených akutními a chronickými muskuloskeletálními poruchami.

Zubrin se podává psům jednou denně 1 až 2 hodiny po krmení až do zlepšení stavu. Jelikož se však mohou objevit nežádoucí účinky, měla by být jakákoli léčba přesahující 1 až 2 týdny prováděna pod pravidelným dohledem veterináře.

Jak přípravek Zubrin působí?

Zubrin obsahuje tepoxalin, který patří mezi nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID). Zubrin působí tak, že blokuje enzymy označované jako cyklooxygenáza 1 a cyklooxygenáza 2. Při bloádě těchto



enzymů dochází k nižší tvorbě prostaglandinu. Jelikož prostaglandiny jsou látky, které spouštějí zánět, zmírňuje tepoxalin zánět a otok svalů nebo kloubů a související bolest.

Jak byla účinnost přípravku Zubrin zkoumána?

Zubrin byl zkoumán na laboratorních zvířatech a rovněž u psů, kteří byli léčeni v různých veterinárních zařízeních/klinikách ve Spojených státech amerických a v mnoha evropských zemích („klinické studie“). V těchto klinických studiích podávali majitelé zvířat přípravek Zubrin svým psům jednou denně v dávce 10 mg na kg tělesné hmotnosti s jídlem nebo nalačno. Nejlepší výsledky byly dosaženy, pokud byl Zubrin podáván 1 až 2 hodiny po krmení. Zvířata byla léčena až do zlepšení jejich stavu; jelikož se však mohou objevit nežádoucí účinky, měla by být jakákoli léčba přesahující 1 až 2 týdny prováděna pod pravidelným dohledem veterináře. Zubrin byl účinný stejně jako ostatní léky stejné terapeutické skupiny a dosahoval významného zlepšení stavu u psů s muskuloskeletálním onemocněním.

Jaké jsou nežádoucí účinky přípravku Zubrin?

Nežádoucí účinky přípravku Zubrin jsou stejné jako u ostatních NSAID. Patří sem zvracení, řídká stolice/průjem, krev ve stolici, snížená chuť k jídlu a letargie. Zvracení a průjem byly pozorovány u jednoho z deseti psů. Ve vzácných případech, zvláště u starších a citlivějších psů, mohou být tyto účinky velmi závažné. Výjimečně se může objevit ztráta ochlupení nebo červené skvrny na kůži.

Pokud se takovéto nežádoucí účinky u psa objeví, měli byste podávání přípravku Zubrin přerušit. Před zahájením podávání přípravku Zubrin byste také měli informovat veterináře, pokud Váš pes podstupuje jinou léčbu, protože účinky některých léků se mohou vzájemně ovlivňovat.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které podávají lék nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Zubrin má zvláštní lékovou formu (lyofilizát), která se rychle rozpouští při kontaktu s vlhkostí a může být velmi kluzký nebo lepkavý, pokud jej budete držet svými prsty. Měli byste jej tudíž podávat suchýma rukama. Pokud se Vám lyofilizát předčasně v ruce rozpadne, pečlivě si ruce umyjte.

Zubrin by měl být vložen přímo do tlamy psa a měli byste se pokusit přidržet psu tlamu po krátkou dobu zavřenou.

Zubrin by neměl být používán u lidí. Pokud však dojde k náhodnému požití člověkem, je třeba vyhledat okamžitou lékařskou pomoc.

Na základě čeho byl přípravek Zubrin schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) rozhodl, že při léčbě zánětu nebo muskuloskeletálního onemocnění u psů převyšují přínosy přípravku Zubrin jeho rizika a doporučil jeho schválení. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

Další informace o přípravku Zubrin:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Zubrin platné v celé Evropské unii dne 13. března 2001. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na štítku obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován ledna 2012.

Přípavek již není registrován