



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/140321/2006
EMA/V/C/000057

Περίληψη EPAR για το κοινό

Zubrin

Tepoxalin

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας, επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Zubrin;

Το Zubrin είναι επιγλώσσιο δισκίο, ήτοι ένα είδος δισκίου, το οποίο αποσθρώνεται γρήγορα όταν έρχεται σε επαφή με την υγρασία, επί παραδείγματι όταν το τοποθετείτε επάνω στη γλώσσα του σκύλου σας. Το Zubrin περιέχει τη δραστική ουσία τεποξαλίνη.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Zubrin;

Το Zubrin χρησιμοποιείται σε σκύλους για τη μείωση της φλεγμονής και την ανακούφιση από τον πόνο που οφείλεται σε οξείες και χρόνιες μυοσκελετικές παθήσεις.

Το Zubrin χορηγείται σε σκύλους μία φορά ημερησίως 1-2 ώρες μετά τη λήψη γεύματος έως ότου ο σκύλος παρουσιάσει βελτίωση. Ωστόσο, δεδομένου ότι ενδέχεται να υπάρξουν ανεπιθύμητες ενέργειες, κάθε θεραπεία που υπερβαίνει τις 1 – 2 εβδομάδες πρέπει να γίνεται κάτω από τακτική επίβλεψη κτηνιάτρου.



Πώς δρα το Zubrin;

Το Zubrin περιέχει τεποξαλίνη, η οποία ανήκει στην κατηγορία φαρμάκων που καλούνται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα. Το Zubrin δρα αναστέλλοντας τα ένζυμα κυκλοοξυγενάση 1 και κυκλοοξυγενάση 2. Όταν αναστέλλονται τα συγκεκριμένα ένζυμα παράγεται μικρότερη ποσότητα προσταγλανδίνης. Δεδομένου ότι οι προσταγλανδίνες είναι ουσίες οι οποίες ενεργοποιούν τη φλεγμονή, η τεποξαλίνη μειώνει τη φλεγμονή και τη διόγκωση των μυών ή των αρθρώσεων, καθώς και τον πόνο που αυτές συνεπάγονται.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Zubrin;

Το Zubrin μελετήθηκε σε εργαστηριακά ζώα, καθώς και σε σκύλους, οι οποίοι υποβλήθηκαν σε θεραπεία σε διάφορα κτηνιατρικά ιατρεία/κλινικές στις ΗΠΑ και σε αρκετές ευρωπαϊκές χώρες («κλινικές μελέτες»). Σε αυτές τις κλινικές μελέτες, οι ιδιοκτήτες των ζώων χορηγούσαν Zubrin στους σκύλους τους άπαξ ημερησίως στη δοσολογία των 10 mg ανά κιλό σωματικού βάρους, με ή χωρίς τη λήψη γεύματος. Τα καλύτερα αποτελέσματα σημειώθηκαν με τη χορήγηση του Zubrin 1-2 ώρες μετά τη λήψη γεύματος. Η θεραπεία στα ζώα συνεχίστηκε έως την εμφάνιση βελτίωσης. Ωστόσο, δεδομένου ότι ενδέχεται να υπάρξουν ανεπιθύμητες ενέργειες, κάθε θεραπεία που υπερβαίνει τις 1 – 2 εβδομάδες πρέπει να γίνεται κάτω από τακτική επίβλεψη κτηνιάτρου. Το Zubrin αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με άλλα φάρμακα της ίδιας κατηγορίας και οδήγησε σε σημαντική βελτίωση σκύλους με παθήσεις των μυών και των αρθρώσεων.

Ποιες είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Zubrin;

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Zubrin είναι εκείνες που παρατηρούνται με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, όπως έμετος, μαλακά κόπρανα ή διάρροια, αιμορραγικές κενώσεις, μείωση της όρεξης και κόπωση. Έμετος ή διάρροια παρατηρήθηκε σε έναν στους 10 σκύλους. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ιδιαίτερα σε υπερήλικους ή σε ευαίσθητους σκύλους, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι πολύ σοβαρές. Περιστασιακά μπορεί να εμφανιστεί επίσης τριχόπτωση και δερματικό ερύθημα.

Στην περίπτωση εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών, πρέπει να σταματήσετε τη χορήγηση του Zubrin στον σκύλο σας. Επίσης, πριν από την έναρξη της θεραπείας με Zubrin, ενημερώστε τον κτηνίατρο εάν ο σκύλος λαμβάνει άλλα φάρμακα, καθώς η αλληλεπίδραση ορισμένων φαρμάκων ενδέχεται να μειώνει την αποτελεσματικότητά τους.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Το Zubrin διαθέτει ειδική φαρμακοτεχνική μορφή (επιγλώσσιο δισκίο) και διαλύεται γρήγορα όταν έρθει σε επαφή με υγρασία και, συνεπώς, ενδέχεται να γλιστράει ή να γίνει κολλώδες όταν το κρατάτε στα δάκτυλά σας. Για αυτόν τον λόγο, βεβαιωθείτε ότι τα χέρια σας είναι στεγνά κατά τη χορήγηση του φαρμάκου. Εάν το επιγλώσσιο δισκίο αποσαθρωθεί πρόωρα, συνιστάται προσεκτικό πλύσιμο των χεριών.

Το Zubrin τοποθετείται απευθείας στο στόμα του σκύλου. Προσπαθήστε να κρατήσετε το στόμα του σκύλου κλειστό για λίγο.

Το Zubrin δεν πρέπει να χορηγείται σε ανθρώπους. Ωστόσο, σε περίπτωση τυχαίας κατανάλωσης αρκετών δισκίων από άνθρωπο να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zubrin;

Η επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση (CVMP) συμφώνησε ότι τα οφέλη του Zubrin είναι σημαντικότερα από τους κινδύνους στη θεραπεία φλεγμονής ή πόνου στους μυς ή τις αρθρώσεις σε σκύλους και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Zubrin. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην ενότητα επιστημονικής συζήτησης της παρούσας ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR).

Λοιπές πληροφορίες για το Zubrin:

Στις 13 Μαρτίου 2001 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Zubrin. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Ιανουαρίου 2012.