



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/140339/2006
EMA/V/C/000057

Julkinen EPAR-yhteenveto

Zubrin

Tepoksaliini

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointikertomuksesta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten eläinlääkevalmistekomitea (CVMP) on päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä toimitetun aineiston perusteella.

Tämä teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi sairaudesta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriin. Jos haluat lisätietoa CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointikertomukseen).

Mitä Zubrin on?

Zubrin on suun kautta otettava kylmäkuivattu tabletti, eli tabletti, joka hajoaa nopeasti, kun se joutuu kosketukseen kosteuden kanssa, esimerkiksi kun se asetetaan koiran kielelle. Zubrinin vaikuttava aine on tepoksaliini.

Mihin Zubrinia käytetään?

Zubrinia käytetään koirilla tulehdusoireiden vähentämiseen ja kivun lievittämiseen akuuteissa ja kroonisissa tuki- ja liikuntaelinsairauksissa.

Zubrinia annetaan koiralle kerran päivässä 1–2 tunnin kuluttua ruokinnasta, kunnes koira paranee. Mahdollisten sivuvaikutusten takia hoito, joka kestää pitempään kuin 1–2 viikkoa, edellyttää eläinlääkärin säännöllistä valvontaa.

Miten Zubrin vaikuttaa?

Zubrin sisältää tepoksaliinia, joka on steroideihin kuulumaton anti-inflammatorinen valmiste (NSAID). Zubrin vaikuttaa salpaamalla entsyymit syklo-oksigenaasi-1 ja syklo-oksigenaasi-2. Näiden entsyymien salpaaminen aiheuttaa prostaglandiinin tuotannon vähenemisen.



Prostaglandiinit edistävät tulehdusta, joten tepoksaliini vähentää lihasten tai nivelten tulehdusta ja turvotusta sekä siihen liittyvää kipua.

Miten Zubrinin tehoa on tutkittu?

Zubrinia on tutkittu laboratorioeläimillä sekä koirilla, joita on hoidettu eri eläinlääkäreiden vastaanotoilla/klinikoilla Yhdysvalloissa ja joissakin Euroopan maissa (kliiniset tutkimukset). Näissä kliinisissä tutkimuksissa eläinten omistajat antoivat koirilleen Zubrinia 10 mg painokiloa kohti kerran päivässä ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Parhaat tulokset saavutettiin, kun Zubrinia annettiin 1–2 tuntia ruokinnan jälkeen. Eläimille annettiin lääkettä, kunnes ne paranoivat, mutta mahdollisten sivuvaikutusten takia hoidon, joka kestää pitempään kuin 1–2 viikkoa, tulisi tapahtua eläinlääkärin säännöllisessä valvonnassa. Zubrin oli yhtä tehokas kuin muut saman ryhmän lääkkeet, ja se paransi merkittävästi lihas- tai nivelsairaudesta kärsineiden koirien tilaa.

Mitä sivuvaikutuksia Zubrinilla on?

Zubrinin sivuvaikutukset ovat samat kuin muidenkin NSAID-tulehduskipulääkkeiden, eli oksentelu, löysät ulosteet / ripuli, veriset ulosteet, heikentynyt ruokahalu ja väsymys. Oksentelua tai ripulia on havaittu yhdellä koiralla kymmenestä. Joissakin harvinaisissa tapauksissa, erityisesti vanhoilla tai herkkillä koirilla, nämä oireet saattavat olla erittäin vakavia. Joskus saattaa esiintyä karvojen lähtöä ja ihon punoitusta.

Jos koiralla ilmenee tällaisia haittavaikutuksia, Zubrinin käyttö tulee lopettaa. Eläinlääkärille on myös kerrottava koiran muusta lääkityksestä ennen Zubrinin käytön aloittamista, koska jotkin lääkkeet voivat vaikuttaa toistensa tehoon.

Mitä varotoimenpiteitä henkilön, joka antaa eläinlääkevalmistetta tai on kosketuksessa eläimen kanssa, on noudatettava?

Zubrinilla on erityinen lääkemuoto (kylmäkuivattu tabletti), joka hajoaa nopeasti kosketuksessa kosteuden kanssa, ja se voi muuttua sormissa erittäin liukkaaksi tai tahmeaksi. Käsien on näin ollen oltava kuivat, kun lääke annetaan. Jos lääke hajoaa ennen aikaisesti käsissä, kädet on pestävä huolellisesti.

Zubrin asetetaan suoraan koiran suuhun, ja koiran suuta on pidettävä sen jälkeen suljettuna vähän aikaa.

Zubrinia ei saa antaa ihmisille. Jos ihminen kuitenkin vahingossa nielee useita tabletteja, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen.

Miksi Zubrin on hyväksytty?

Eläinlääkevalmistekomitea (CVMP) katsoi, että Zubrinin edut ovat sen riskejä suuremmat, kun hoidetaan koirien lihasten tai nivelten tulehdusta tai kipua, ja se suositteli myyntiluvan myöntämistä Zubrinia varten. Valmisteen hyöty-riskisuhde esitetään tämän EPAR-arviointilausunnon tieteellisen keskustelun moduulissa.

Muita tietoja Zubrinista:

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Zubrinia varten 13. maaliskuuta 2001. Myyntipäällyksmerkinnässä on tieto siitä, tarvitaanko valmistukseen eläinlääkärin määräys.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi tammikuuta 2012.