



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/140343/2006  
EMA/V/C/000057

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

### Zubrin

#### Tepoxalin

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment l'évaluation effectuée par le comité des médicaments vétérinaires (CVMP) de la documentation fournie a conduit aux recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Le présent document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'état de santé ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

#### Qu'est-ce que Zubrin?

Zubrin est un lyophilisat oral, c'est-à-dire un comprimé qui se désintègre rapidement au contact de l'humidité, par exemple lorsqu'il est placé sur la langue du chien. Le principe actif de Zubrin est le tepoxalin.

#### Dans quel cas Zubrin est-il utilisé?

Zubrin est utilisé chez le chien pour la réduction de l'inflammation et le soulagement de la douleur provoquées par des troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques.

Zubrin est administré au chien une fois par jour dans les 1 à 2 heures qui suivent le repas, jusqu'à l'amélioration de l'état de l'animal. Toutefois, en raison du risque d'apparition d'effets secondaires, tout traitement d'une durée supérieure à 1 à 2 semaines doit faire l'objet d'un suivi vétérinaire régulier.



## **Comment Zubrin fonctionne-t-il?**

Zubrin contient du tepoxalin, qui appartient à la classe des médicaments connus sous le nom d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Zubrin agit en bloquant les enzymes cyclo-oxygénase-1 et cyclo-oxygénase-2. Ce blocage entraîne une baisse de la production des prostaglandines qui sont des substances qui déclenchent l'inflammation. Le tepoxalin réduit ainsi l'inflammation et le gonflement des muscles ou des articulations, de même que la douleur qu'ils provoquent.

## **Comment l'efficacité de Zubrin a-t-elle été étudiée?**

Zubrin a été étudié sur des animaux de laboratoire, ainsi que sur des chiens traités dans différents cabinets/cliniques vétérinaires aux États-Unis et dans plusieurs pays d'Europe («études cliniques»). Au cours de ces études cliniques, les propriétaires des animaux administraient Zubrin à leurs chiens, une fois par jour, à raison de 10 mg par kg de poids vif, au cours ou en dehors des repas. Les meilleurs résultats ont été obtenus lorsque Zubrin était administré dans les 1 à 2 heures qui suivent le repas. Les animaux ont été traités jusqu'à l'amélioration de leur état de santé; toutefois, en raison du risque d'apparition d'effets secondaires, tout traitement d'une durée supérieure à 1 à 2 semaines doit faire l'objet d'un suivi vétérinaire régulier. Zubrin a été aussi efficace que d'autres médicaments de la même catégorie et a permis d'obtenir une amélioration significative de l'état de santé des chiens souffrant d'une maladie musculaire ou articulaire.

## **Quels sont les effets secondaires de Zubrin?**

Les effets secondaires de Zubrin sont ceux observés avec d'autres AINS, notamment vomissements, ramollissement des fèces ou diarrhée, sang dans les fèces, diminution de l'appétit et léthargie. Vomissements et diarrhées ont été observés chez un chien sur dix. Dans de rares cas, notamment chez les chiens plus âgés ou les chiens sensibles, ces effets peuvent être plus graves. Une alopecie et un érythème peuvent apparaître occasionnellement.

En cas d'apparition de tels effets indésirables chez le chien, le traitement par Zubrin doit être interrompu. De même, avant de commencer le traitement par Zubrin, prévenez le vétérinaire si votre chien prend d'autres médicaments, en raison d'éventuelles interactions pouvant avoir un impact sur l'efficacité du médicament.

## **Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?**

Zubrin se présente sous une forme pharmaceutique particulière (lyophilisat) qui se dissout rapidement au contact de l'humidité et peut devenir très glissant ou collant entre les doigts. Par conséquent, veillez à avoir les mains sèches pour administrer le médicament. Si le lyophilisat se désagrège prématurément dans vos mains, lavez-les soigneusement.

Zubrin doit être placé directement dans la gueule du chien. Gardez la gueule du chien fermée quelques instants.

Zubrin ne doit pas être utilisé chez l'homme. En cas d'ingestion accidentelle par une personne de plusieurs lyophilisats, le conseil d'un médecin doit être immédiatement pris.

## **Pourquoi Zubrin a-t-il été approuvé?**

Le comité des médicaments vétérinaires (CVMP) a considéré que les bénéfices de Zubrin sont supérieurs à ses risques dans le traitement de l'inflammation et de la douleur musculaires ou articulaires chez le chien. Il a, dès lors, recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Zubrin. Le rapport bénéfices/risques peut être consulté dans le module de la discussion scientifique du présent EPAR.

## **Autres informations relatives à Zubrin:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valable dans toute l'Union européenne, pour Zubrin le 13 mars 2001. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, veuillez consulter la notice sur l'emballage.

Dernière mise à jour du présent résumé: janvier 2012.

Ce médicament n'est plus autorisé