



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/140346/2006
EMA/V/C/000057

EPAR összefoglaló a nyilvánosság számára

Zubrin

Tepoxalin

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, kérdezze meg állatorvosát! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos vitát!

Milyen típusú gyógyszer a Zubrin?

A Zubrin szájon át alkalmazandó liofilizátum, azaz olyan tablettá, amely nedvességgel érintkezve, pl. a kutya nyelvére helyezve gyorsan szétmállik. A Zubrin hatóanyagként tepoxalint tartalmaz.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Zubrin?

A Zubrint kutyáknál alkalmazzák az akut és krónikus mozgásszervi megbetegedések által okozott gyulladás és fájdalom csökkentésére.

A Zubrint naponta egyszer kell a kutyának beadni, 1-2 órával étkezés után, amíg a kutya állapota nem javul. Mivel azonban előfordulhatnak mellékhatások, az 1-2 hétnél tovább tartó kezelést minden esetben rendszeres állatorvosi felügyelet mellett kell végezni.

Hogyan fejti ki hatását a Zubrin?

A Zubrin tepoxalint tartalmaz, amely a nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-k) elnevezésű gyógyszercsoportba tartozik. A Zubrin a ciklooxygenáz-1 és ciklooxygenáz-2 nevű enzimek gátlása révén hat. Az említett enzimek gátlása esetén kevesebb prosztaglandin



termelődik. Mivel a prosztaglandinok olyan anyagok, melyek gyulladást váltanak ki, a tepoxalin csökkenti az izmok vagy ízületek gyulladását és duzzanatát, illetve az ehhez társuló fájdalmat.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Zubrin hatékonyságát?

A Zubrint az USA és számos európai ország különböző állatorvosi rendelőiben/klinikáin kezelt laboratóriumi állatokon és kutyákon tanulmányozták („klinikai vizsgálatok”). E klinikai vizsgálatok keretében az állatok gazdái naponta egyszer, 10 mg/kutya testtömeg-kilogramm adagban, eledellel együtt vagy anélkül adták be a kutyáknak a Zubrint. A legjobb eredményt akkor érték el, amikor a Zubrint 1-2 órával etetés után adták be. Az állatokat addig kezelték, amíg állapotuk nem javult; mivel azonban előfordulhatnak mellékhatások, az 1-2 hétnél tovább tartó kezelést minden esetben rendszeres állatorvosi felügyelet mellett kell végezni. A Zubrin hatékonysága megegyezett az ugyanebbe a gyógyszercsoportba tartozó más készítményekével, és az izom- vagy ízületi megbetegedésben szenvedő kutyáknál szignifikáns javulást eredményezett.

Melyek a Zubrin mellékhatásai?

A Zubrin mellékhatásai megegyeznek az egyéb NSAID-k esetében megfigyeltekkel; ilyen például a hányás, a laza ürülék vagy hasmenés, a véres ürülék, az étvágycsökkenés és a fáradtság. Hányást és hasmenést 10-ből 1 kutya esetében figyeltek meg. Ritka esetekben – különösen idősebb vagy érzékeny kutyáknál – ezek a tünetek igen súlyossá válhatnak. Esetenként szőrhullás vagy foltokban bőrpír fordulhat elő.

Ha ilyen nemkívánatos hatások alakulnak ki a kutyánál, a Zubrin adását abba kell hagyni. Ezenkívül a Zubrin alkalmazásának megkezdése előtt tájékoztatni kell az állatorvost, ha a kutya bármilyen más készítményt kap, mivel egyes készítmények befolyásolhatják egymás hatékonyságát.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A Zubrin gyógyszerformája különleges (liofilizátum), emiatt nedvességgel érintkezve gyorsan oldódik, és az ujjak között tartva nagyon csúszóssá vagy ragadóssá válhat. Ezért ügyelni kell arra, hogy a készítményt száraz kézzel adja be. Ha a liofilizátum idő előtt szétmállik a kezében, alaposan mosson kezet!

A Zubrin közvetlenül a kutya szájába helyezendő, és meg kell próbálni a kutya száját rövid ideig zárva tartani.

A Zubrin embereknek nem alkalmazható. Ha azonban valaki véletlenül elfogyaszt néhány tablettát, azonnal orvoshoz kell fordulni.

Miért engedélyezték a Zubrin forgalomba hozatalát?

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) egyetértett abban, hogy a Zubrin haszna meghaladja a kockázatokat a kutyák izom- vagy ízületi gyulladásának vagy fájdalmának kezelése terén, és azt javasolta, hogy a Zubrinra adjanak ki forgalomba hozatali engedélyt. Az előny-kockázat-profil az EPAR tudományos indoklást tartalmazó moduljában található.

A Zubrinnal kapcsolatos egyéb információ:

2001. március 13-án az Európai Bizottság a Zubrinra vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A készítmény felírására vonatkozó információ a doboz címkéjén található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2012. január.