



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/140352/2006
EMA/V/C/000057

Sintesi destinata al pubblico

Zubrin

Tepoxalin

Il presente documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR). Le EPAR illustrano il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CMVP), basandosi sull'esame di studi esistenti, è giunto a formulare raccomandazioni sulle condizioni d'uso di un medicinale.

Il presente documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute del proprio animale o questa terapia, si prega di contattare il veterinario. Per maggiori informazioni basate sulle raccomandazioni del CVMP, si prega di leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Caratteristiche del medicinale

Zubrin è un liofilizzato orale, ossia un tipo di compressa che si disintegra rapidamente a contatto con l'umidità (per esempio, se posata sulla lingua del cane). Zubrin contiene il principio attivo tepoxalin.

Indicazioni terapeutiche

Zubrin è usato nei cani per ridurre l'infiammazione e alleviare il dolore provocato da patologie muscoloscheletriche acute e croniche.

Zubrin deve essere somministrato al proprio cane una volta al giorno entro 1-2 ore dopo i pasti, fino a quando non si cominciano a notare miglioramenti. Tuttavia, vista la possibile comparsa di effetti collaterali, un trattamento di durata superiore a 1-2 settimane dovrà avvenire sotto il diretto controllo del veterinario.



Meccanismi d'azione

Zubrin contiene il principio attivo tepoxalin, che appartiene a una classe di medicinali cosiddetti "farmaci anti-infiammatori non steroidei" (FANS). Zubrin agisce bloccando gli enzimi ciclo-ossigenasi-1 e ciclo-ossigenasi-2. Quando questi due enzimi vengono bloccati, viene prodotta meno prostaglandina. Poiché le prostaglandine sono sostanze che scatenano l'infiammazione, tepoxalin riduce l'infiammazione e il gonfiore di muscoli o articolazioni e il dolore a questi associato.

Efficacia riscontrata in seguito agli studi

Zubrin è stato studiato su animali da laboratorio e su cani trattati in diversi ambulatori veterinari/cliniche negli Stati Uniti e in altri paesi europei ("studi clinici"). Nel corso di questi studi clinici Zubrin è stato somministrato ai cani dai loro proprietari una volta al giorno, alla dose di 10 mg/kg di peso corporeo, durante i pasti o lontano dai pasti. I risultati migliori si sono ottenuti con la somministrazione di Zubrin 1-2 ore dopo i pasti. Gli animali sono stati trattati fino a quando non è stato notato un miglioramento. Tuttavia, per la possibilità che si manifestino effetti indesiderati, il trattamento di durata superiore a 1-2 settimane deve avvenire sotto il diretto controllo di un veterinario. Zubrin si è dimostrato efficace al pari di altri farmaci della stessa classe, inducendo nei cani con patologie muscolari o articolari un miglioramento significativo dei sintomi.

Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati di Zubrin sono gli stessi osservati per altri FANS, ossia vomito, feci molli o diarrea, feci sanguinolente, diminuzione dell'appetito e spossatezza. Vomito e diarrea sono stati osservati in 1 cane su 10. In rari casi, in particolare in cani anziani o ipersensibili, questi effetti possono diventare molto gravi. Occasionalmente possono verificarsi anche perdita di pelo o macchie rosse sulla pelle.

Se si osservano questi effetti indesiderati nel cane è opportuno interrompere il trattamento con Zubrin. Inoltre, prima di iniziare il trattamento, è necessario informare il veterinario dell'eventuale assunzione concomitante di altri medicinali, poiché alcuni farmaci potrebbero compromettere l'efficacia di Zubrin e viceversa.

Precauzioni da seguire da parte della persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale

Per la sua forma farmaceutica (liofilizzato) Zubrin si scioglie rapidamente al contatto con l'umidità; pertanto è possibile che Zubrin diventi scivoloso o appiccicoso se tenuto in mano. La persona che somministra il farmaco deve quindi avere l'accortezza di maneggiarlo con le mani asciutte. Se il liofilizzato si disintegra prima in mano, si raccomanda di sciacquare le mani con cura.

Zubrin deve essere posto direttamente nella bocca del cane e la bocca deve essere tenuta chiusa per alcuni istanti.

Zubrin non deve essere somministrato alle persone. In caso di ingestione accidentale di compresse di Zubrin, è necessario consultare immediatamente un medico.

Motivi dell'approvazione

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) è del parere che i benefici di Zubrin siano superiori ai rischi nel trattamento di infiammazioni o dolori muscolari o articolari nei cani e, pertanto, ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Zubrin. Il rapporto rischi/benefici è riportato nella sezione di questa EPAR dedicate alla discussione scientifica.

Ulteriori informazioni

Il 13 marzo 2001 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Zubrin, valida in tutta l'Unione europea. Le informazioni relative alla prescrizione medica del prodotto si trovano sull'etichetta della confezione.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: gennaio 2012.