



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/140393/2006
EMA/V/C/000057

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Zubrin

Tepoxalin

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku.

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu zdrowia lub leczenia Twojego zwierzęcia, należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP, zapoznaj się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Zubrin?

Zubrin jest doustnym liofilizatem, tj. rodzajem tabletki, która rozpuści się przy kontakcie z wilgocią, np. gdy umieści się ją na języku Twojego psa. Zubrin zawiera czynną substancję tepoksalinę.

W jakim celu stosuje się Zubrin?

Zubrin stosowany jest u psów w celu zmniejszenia stanu zapalnego i złagodzenia bólu spowodowanego ostrymi i przewlekłymi zaburzeniami szkieletowo-mięśniowymi.

Zubrin podaje się psu raz dziennie 1-2 godziny po karmieniu, dopóki nie wyzdrowieje. Jednakże, ze względu na potencjalne działania niepożądane, leczenie powyżej 1-2 tygodni powinno być regularnie kontrolowane przez weterynarza.

Jak działa Zubrin?

Zubrin zawiera tepoksalinę, która należy do klasy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NSAID). Zubrin działa poprzez blokowanie enzymów, cyklooksygenazy-1 i cyklooksygenazy-2. Wytwarzanie prostaglandyny jest mniejsze, gdy te enzymy są zablokowane.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8447
E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2012. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Jako że prostaglandyny to substancje, które uruchamiają zapalenie, tepoksalina zmniejsza zapalenie i opuchliznę mięśni lub stawów oraz ból z tym związany.

Jak badano skuteczność preparatu Zubrin?

Zubrin badano na zwierzętach laboratoryjnych, jak również na psach, które leczono w różnych ośrodkach weterynaryjnych w USA i w wielu krajach europejskich („badania kliniczne”). W tych badaniach klinicznych właściciele zwierząt podawali Zubrin swoim psom raz dziennie, w dawce wynoszącej 10 mg/kg masy ciała z jedzeniem lub bez. Najlepsze wyniki osiągnięto, gdy Zubrin podawano 1-2 godziny po karmieniu. Zwierzęta leczono aż wyzdrowiały. Jednakże, ze względu na potencjalne działania niepożądane, leczenie powyżej 1-2 tygodni powinno być regularnie kontrolowane przez weterynarza. Zubrin był równie skuteczny jak inne leki z tej samej klasy i wykazywał wyraźną poprawę u psów z chorobą mięśni lub stawów.

Jakie działania niepożądane wiążą się ze stosowaniem preparatu Zubrin?

Działania niepożądane preparatu Zubrin to działania towarzyszące innym NSAID, np. wymioty, luźne stolce lub biegunka, krew w kale, osłabienie apetytu i zmęczenie. Wymioty i biegunkę zaobserwowano u 1 na 10 psów. W rzadkich przypadkach, szczególnie u psów starszych lub wrażliwych, działania niepożądane mogą być bardzo poważne. Czasami może dojść do wyłysień lub zaczerwienienia skóry.

Gdy u psa zaobserwuje się działania niepożądane, należy przerwać leczenie preparatem Zubrin. Przed rozpoczęciem stosowania preparatu Zubrin należy także poinformować weterynarza, czy pies otrzymuje inne leki, gdyż niektóre z nich mogą wpłynąć na wzajemną skuteczność.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Zubrin występuje w specjalnej postaci farmakologicznej (лиофизат), która szybko rozpuszcza się przy kontakcie z wilgocią, i może stać się śliski lub lepki, gdy jest trzymany w palcach. Dlatego lek powinno się podawać suchymi rękami. Jeśli лioфизат przedwcześnie rozpuści się w dłoniach, należy je dokładnie umyć.

Zubrin należy umieścić bezpośrednio w pysku psa i zamknąć pysk psa na krótką chwilę.

Nie należy stosować preparatu Zubrin u ludzi. Jednakże, jeśli przypadkiem człowiek zażyje tabletki, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Na jakiej podstawie zatwierdzono Zubrin?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) zdecydował, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Zubrin są większe od ryzyka przy leczeniu zapaleń lub bólu mięśni czy stawów u psów i zalecił udzielenie pozwolenia na wprowadzenie preparatu Zubrin do obrotu. Stosunek korzyści do ryzyka przedstawiono w module dyskusji naukowej niniejszego sprawozdania EPAR.

Inne informacje o preparacie Zubrin:

W dniu 13 marca 2001 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ważne na terenie całej Unii Europejskiej dla preparatu Zubrin. Informacja na temat statusu produktu (recepty) znajduje się na etykiecie opakowania.

Data ostatniej aktualizacji: stycznia 2012.