



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/140394/2006  
EMA/V/C/000057

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

### Zubrin

Tepoxalina

Este documento é um resumo do Relatório Europeu de Avaliação Pública. O seu objectivo é explicar o modo como a avaliação efectuada pelo CVMP, baseada nos estudos realizados, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização.

Este documento não pode substituir uma discussão presencial com o seu veterinário. Se necessitar de mais informações sobre a condição médica ou sobre o tratamento do seu animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informações sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

#### O que é o Zubrin?

O Zubrin é um liofilizado oral, ou seja, um tipo de comprimido que se desintegra rapidamente em contacto com a humidade, por exemplo, quando colocado sobre a língua do seu cão. O Zubrin contém a substância activa tepoxalina.

#### Para que é utilizado o Zubrin?

O Zubrin é utilizado em cães para reduzir a inflamação e aliviar a dor causada por perturbações músculo-esqueléticas agudas e crónicas.

O Zubrin é administrado uma vez por dia ao cão, nas 1-2 horas seguintes ao fornecimento de comida, até que o animal apresente melhoras. No entanto, uma vez que é possível a ocorrência de efeitos secundários, qualquer tratamento que exceda as 1-2 semanas deve ser administrado sob supervisão veterinária regular.

#### Como funciona o Zubrin?

O Zubrin contém tepoxalina, a qual pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como anti-inflamatórios não esteróides (AINE). O Zubrin actua bloqueando as enzimas ciclooxigenase-1 e



ciclooxigenase-2. Quando estas enzimas são bloqueadas, é produzida menos prostaglandina. Uma vez que as prostaglandinas são substâncias que desencadeiam a inflamação, a tepoxalina reduz a inflamação e o inchaço de músculos ou articulações, bem como a dor associada aos mesmos.

### **Como foi estudada a eficácia do Zubrin?**

O Zubrin foi estudado em animais de laboratório, bem como em cães tratados em várias clínicas veterinárias dos EUA e vários países da Europa ("estudos clínicos"). Nestes estudos clínicos, os donos dos animais administraram o Zubrin aos seus cães, uma vez por dia, à dose de 10 mg por kg de peso corporal do cão, com ou sem alimentos. Os melhores resultados foram conseguidos quando o Zubrin foi administrado 1-2 horas após o fornecimento de alimentos ao cão. Os animais foram tratados até apresentarem melhoras, no entanto, uma vez que é possível a ocorrência de efeitos secundários, qualquer tratamento que exceda as 1-2 semanas deve ser administrado sob supervisão veterinária regular. O Zubrin demonstrou uma eficácia equivalente a outros medicamentos da mesma classe e mostrou causar melhorias significativas nos cães com doenças musculares ou articulares.

### **Quais os efeitos secundários do Zubrin?**

Os efeitos secundários do Zubrin são os que se verificam com outros AINE, como vômitos, fezes moles ou diarreia, sangue nas fezes, redução do apetite e cansaço. Observou-se vômitos ou diarreia num cão em 10. Em casos raros, em particular em cães mais velhos ou sensíveis, estes efeitos podem tornar-se muito graves. Ocasionalmente, pode verificar-se a perda de pêlo ou a ocorrência de manchas vermelhas na pele.

Caso se verifiquem estes efeitos indesejáveis no cão, o tratamento com Zubrin deve ser descontinuado. Da mesma forma, antes de iniciar a administração de Zubrin, informe o veterinário se o seu cão está a tomar outros medicamentos, uma vez que os medicamentos podem influenciar a eficácia uns dos outros.

### **Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?**

O Zubrin tem uma forma farmacêutica especial (liofilizado) que se dissolve muito rapidamente em contacto com a humidade e pode ficar muito escorregadio ou pegajoso quando mantido entre os dedos. Por esse motivo, deve assegurar-se de que administra o medicamento com as mãos secas. Se o liofilizado se desfizer prematuramente nas suas mãos, lave-as cuidadosamente.

O Zubrin deve ser colocado directamente na boca do cão, que deve ser mantida fechada durante um curto intervalo de tempo após a administração.

O Zubrin não deve ser utilizado em seres humanos. No entanto, caso alguns comprimidos sejam acidentalmente consumidos por uma pessoa, deve consultar-se de imediato um médico.

### **Por que foi aprovado o Zubrin?**

O Comité dos Medicamentos Veterinários (CVMP) concordou que os benefícios do Zubrin são superiores a eventuais riscos no tratamento de inflamação ou dores nos músculos ou nas articulações em cães, e recomendou que fosse concedida uma Autorização de Introdução no Mercado para o Zubrin. O perfil de benefício-risco encontra-se no módulo da discussão científica do presente EPAR.

## **Outras informações sobre o Zubrin**

Em 13 de Março de 2001 a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida em toda a União Europeia, para o medicamento Zubrin. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público pode ser encontrada no rótulo da embalagem exterior.

Este resumo foi actualizado pela última vez em Janeiro de 2012.

**Medicamento já não autorizado**