



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/140397/2006
EMA/V/C/000057

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Zubrin

Tepoxalín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom výbor CVMP vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčeniam, ako užívať liek.

Tento dokument nemožno nahradiť osobným rozhovorom s vaším veterinárom. Pre ďalšie informácie o zdravotnom stave vášho zvierťa alebo o jeho samotnom liečení kontaktujte vášho veterinára. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčeniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (ktorá je tiež súčasťou EPAR).

Čo je Zubrin?

Zubrin je perorálny lyofilizát, teda druh tablety, ktorá sa rýchlo rozpadáva pod vplyvom vlhkosti, napríklad, keď ju položíte na jazyk vášho psa. Zubrin obsahuje účinnú látku tepoxalín.

Na čo sa Zubrin používa?

Zubrin sa používa u psov na zmiernenie zápalu a úľavu bolesti spôsobenej akútnymi a chronickými muskuloskeletálnymi poruchami.

Zubrin sa podáva psom jedenkrát denne 1-2 hodiny po jedle, kým sa pes necíti lepšie. Nakoľko sa môžu objaviť vedľajšie účinky, každá liečba prekračujúca 1-2 týždne by mala prebiehať pod pravidelným veterinárnym dozorom.

Akým spôsobom Zubrin účinkuje?

Zubrin obsahuje tepoxalín, ktorý patrí do triedy liekov nazývaných nesteroidné protizápalové lieky. Zubrin účinkuje blokovaním enzýmov, cyklooxygenázy-1 a cyklooxygenázy-2. Keď sú tieto enzýmy blokované, produkcia prostaglandínu je znížená. Keďže prostaglandíny sú látky, ktoré spúšťajú zápal, tepoxalín redukuje zápal a opuchy svalov alebo kĺbov a bolesť s tým spojenú.

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



Ako bol Zubrin skúmaný?

Zubrin bol skúmaný na laboratórnych zvieratách, bol skúšaný na psoch v rôznych veterinárnych ordináciách/klinikách v USA, ako aj v mnohých krajinách Európy („klinické štúdie“). V týchto klinických štúdiách podávali majitelia psov Zubrin svojim psom jedenkrát denne v dávke 10 mg/kg hmotnosti psa s jedlom alebo nalačno. Najlepšie výsledky boli dosiahnuté pri podávaní Zubrinu 1-2 hodiny po jedle. Zvieratá boli liečené, kým sa necítili lepšie. Nakoľko sa môžu prejaviť vedľajšie účinky, každé liečba prekračujúca 1-2 týždne by mala prebiehať pod pravidelným veterinárnym dozorom. Zubrin bol taký účinný ako iné lieky tej istej triedy a preukazoval významné zlepšenie pri ochorení svalov alebo kĺbov u psov.

Aké sú vedľajšie účinky Zubrinu?

Vedľajšie účinky Zubrinu sú podobné ako u ostatných nesteroidných protizápalových liekov, napríklad vracanie, mäkká stolica alebo hnačka, krv vo výkaloch, nechutenstvo a letargia. Vracanie alebo hnačka boli pozorované u jedného z desiatich psov. V zriedkavých prípadoch, predovšetkým u starších alebo citlivých psov, tieto vedľajšie účinky môžu byť závažné. Príležitostne sa môže objaviť strata ochlpenia alebo červené škvrny na koži.

Ak sa objavia takéto nežiaduce účinky u psa, mali by ste prerušiť podávanie Zubrinu vášmu psovi. Taktiež predtým, než začnete s podávaním Zubrinu informujte svojho veterinára, ak váš pes užíva akýkoľvek iný liek alebo lieky, pretože niektoré lieky by mohli navzájom ovplyvňovať svoju účinnosť.

Aká je prevencia pre ľudí podávajúcich liek alebo tých, ktorí prichádzajú do kontaktu so zvieratami?

Zubrin má špeciálnu farmaceutickú formu (lyofilizát), ktorá sa rýchlo rozpúšťa pod vplyvom vlhkosti a môže sa stať veľmi šmyklavým alebo lepkavým na vašich prstoch. Mali by ste pracovať so suchými rukami. Ak sa vám lyofilizát v rukách predčasne rozpadne, dôkladne si ich umyte.

Zubrin by sa mal vložiť priamo do ústnej dutiny psa a mali by ste na krátku chvíľu držať ústnu dutinu psa zavretú.

Zubrin by nemali užívať ľudia. Ak však človek náhodne užije niekoľko tabliet, mal by okamžite vyhľadať lekára.

Prečo bol Zubrin schválený?

Výbor pre veterinárne lieky (CVMP) rozhodol, že prínos Zubrinu je väčší než akékoľvek riziko z liečenia zápalu alebo bolesti svalov alebo kĺbov u psov a odporučil pre Zubrin udelenie povolenia na uvedenie na trh. Pomer rizika a prínosu sa nachádza v časti venovanej vedeckej rozprave v tejto správe EPAR.

Ďalšie informácie o Zubrine:

Dňa 13. marca 2001 Európska komisia udelila pre Zubrin povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii. Informácie o predpisovaní tohto lieku nájdete na obale.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: januára 2012.