



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/140415/2006  
EMA/V/C/000057

## **Povzetek EPAR za javnost**

---

### **Zubrin**

#### **Tepoksalin**

Ta dokument je povzetek Evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) na podlagi ocene predložene dokumentacije oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebne pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju vaše živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

#### **Kaj je zdravilo Zubrin?**

Zdravilo Zubrin je oralni liofilizat, t. j. vrsta tablet, ki se hitro razgradijo ob stiku z vlago, npr. ko tableto položite na jezik psa. Zdravilo Zubrin vsebuje zdravilno učinkovino tepoksalin.

#### **Za kaj se zdravilo Zubrin uporablja?**

Zdravilo Zubrin se uporablja za zmanjšanje vnetja in bolečine, ki jih povzročajo akutna in kronična mišičnoskeletna obolenja.

Zdravilo Zubrin se daje psom enkrat dnevno 1-2 uri po hranjenju, dokler se stanje ne izboljša. Ker se lahko pojavijo neželeni učinki, mora biti zdravljenje, ki je daljše od 1 do 2 tednov, pod rednim veterinarskim nadzorom.

#### **Kako zdravilo Zubrin deluje?**

Zdravilo Zubrin vsebuje tepoksalin, ki spada v skupino zdravil z imenom nesteroidna protivnetna zdravila (NSPVZ). Zdravilo Zubrin deluje z zaviranjem encimov ciklooksigenaza-1 in ciklooksigenaza-2. Ko sta ta dva encima zavrta, pride do zmanjšane tvorbe prostaglandinov. Ker



prostaglandini sprožajo vnetje, tepoksalin zmanjša vnetje in otekanje mišic ali sklepov ter bolečine, ki so povezane s tem procesom.

## **Kako je bilo zdravilo Zubrin raziskano?**

Zdravilo Zubrin je bilo preučeno na laboratorijskih živalih in na psih, ki so bili zdravljeni v različnih veterinarskih ambulantah/klinikah v ZDA in številnih državah v Evropi („klinične raziskave“). V teh kliničnih raziskavah so lastniki živali dajali Zubrin psom enkrat dnevno v odmerku 10 mg na kg telesne mase psa z ali brez hrane. Najboljše rezultate so dosegli z dajanjem zdravila Zubrin 1-2 uri po hranjenju. Živali so zdravili, dokler se stanje ni izboljšalo. Ker pa se lahko pojavijo neželeni učinki, mora biti vsako zdravljenje, ki je daljše od 1 do 2 tednov, pod rednim veterinarskim nadzorom. Zdravilo Zubrin je bilo učinkovito enako kot druga zdravila iz iste skupine in je pokazalo statistično značilno izboljšanje stanja pri psih z boleznimi mišic ali sklepov.

## **Kakšni so neželeni učinki zdravila Zubrin?**

Neželeni učinki zdravila Zubrin so enaki kot pri drugih nesteroidnih protivnetnih zdravilih, in sicer vključujejo bruhanje, mehko blato ali drisko, kri v blatu, zmanjšan apetit in utrujenost. Bruhanje ali drisko so opazili pri enem izmed 10 psov. V redkih primerih, zlasti pri starejših ali občutljivih psih, lahko postanejo ti učinki zelo resni. Občasno lahko pride do izpadanja dlake ali pojava rdečih lis na koži.

Če se pri psu pojavijo takšni neželeni učinki, je treba dajanje zdravila Zubrin prekiniti. Ravno tako je treba pred začetkom uporabe zdravila Zubrin veterinarja obvestiti, če pes prejema katerakoli druga zdravila, saj lahko nekatera zdravila vplivajo na učinkovitost drugih zdravil.

## **Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?**

Zdravilo Zubrin je v posebni farmacevtski obliki (lioofilizat), ki se hitro raztopi pri stiku z vlago in lahko postane zelo spolzko ali lepljivo, če ga držite med prsti. Zato zdravilo vedno dajajte s suhimi rokami. Če se liofilizat prezgodaj raztopi v vaših rokah, si roke temeljito umijte.

Zdravilo Zubrin morate položiti neposredno v gobec psa, nato pa poskusite gobec psa za kratek čas zadržati zaprtega.

Zdravilo Zubrin se ne sme uporabljati za ljudi. Če pride do nenamernega zaužitja več tablet pri človeku, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

## **Zakaj je bilo zdravilo Zubrin odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je mnenja, da so koristni učinki zdravila Zubrin pri zdravljenju vnetja ali bolečin v mišicah ali sklepih pri psih večji od vseh tveganj, in priporoča odobritev dovoljenja za promet z zdravilom Zubrin. Za razmerje med koristmi in tveganji glejte modul o znanstveni razpravi tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

### **Druge informacije o zdravilu Zubrin:**

Evropska Komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Zubrin, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 13. marca 2001. Podatki o statusu predpisovanja tega zdravila so navedeni na škatli zdravila.

Ta povzetek je bil nazadnje posodobljen januarja 2012.