



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/140417/2006
EMA/V/C/000057

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Zubrin

Tepoxalin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Detta dokument ersätter inte en personlig diskussion med en veterinär. Vill du ha mer information om ditt djurs sjukdom eller behandling kan du kontakta din veterinär. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP:s rekommendationer bygger på.

Vad är Zubrin?

Zubrin är en frystorkad tablett; det vill säga en tablett som snabbt löses upp vid kontakt med fukt, till exempel när den placeras på hundens tunga. Zubrin innehåller det aktiva innehållsämnet tepoxalin.

Vad används Zubrin till?

Zubrin är avsett för lindring av inflammation och smärta orsakat av akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett.

Zubrin ges till hundar en gång dagligen inom 1–2 timmar efter utfodring tills hundens tillstånd förbättras. Eftersom biverkningar kan förekomma bör hundar som långtidsbehandlas mer än 1–2 veckor stå under regelbunden uppsikt av veterinär.



Hur fungerar Zubrin?

Zubrin innehåller tepoxalin, som tillhör läkemedelsklassen icke steroida antiinflammatoriska/antireumatiska medel (NSAID). Zubrin verkar genom att blockera enzymerna cyklooxygenas 1 och cyklooxygenas 2. När dessa enzymer blockeras produceras mindre mängd prostaglandin. Eftersom prostaglandinerna är substanser som utlöser inflammation, reducerar tepoxalin inflammation och svullnad i muskler eller leder och minskar därmed den smärta som orsakats av detta.

Hur har Zubrin undersökts?

Zubrin har prövats på försöksdjur och på hundar som behandlats på olika veterinärkliniker i USA och i ett antal länder i Europa ("kliniska studier"). Vid dessa kliniska studier gav djurägarna Zubrin till sina hundar en gång dagligen, med dosen 10 mg per kg av hundens kroppsvikt, med eller utan mat. De bästa resultaten uppnåddes när Zubrin gavs 1–2 timmar efter utfodring. Djuren behandlades tills deras tillstånd förbättrades, men eftersom biverkningar kan uppträda bör hundar som långtidsbehandlas mer än 1–2 veckor stå under regelbunden uppsikt av veterinär. Zubrin var lika effektivt som andra läkemedel i samma klass och visade betydande förbättring hos hundar med muskel- eller ledsjukdom.

Vilka är Zubrins biverkningar?

Zubrin uppvisar samma biverkningar som andra NSAID-läkemedel, såsom kräkningar, lös avföring eller diarré, blod i avföringen, nedsatt aptit och trötthet. Kräkningar eller diarré har observerats hos en av 10 hundar. Dessa effekter kan i sällsynta fall, särskilt hos äldre eller känsliga hundar, vara mycket allvarliga. Ibland kan hårförlust eller röda hudområden uppträda.

Om sådana biverkningar observeras hos hunden bör behandlingen med Zubrin avbrytas. Innan behandling med Zubrin inleds skall du även informera veterinären om hunden ges andra läkemedel, eftersom vissa läkemedel kan påverka varandras effektivitet.

Vilka försiktighetsåtgärder skall den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Zubrin har en speciell farmaceutisk form (frystorkad) som snabbt löses upp vid kontakt med fukt och kan bli mycket hal eller klibbig när man håller den i fingrarna. Du bör därför se till att läkemedlet ges med torra fingrar. Tvätta händerna noga om den frystorkade tabletten upplöses för tidigt.

Zubrin bör placeras direkt i hundens mun och du bör försöka hålla hundens mun stängd under en kort tid.

Zubrin får inte användas av människor. Om någon sväljer ett flertal tabletter skall läkare kontaktas omedelbart.

Varför har Zubrin godkänts?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) ansåg att nytta/riskförhållandet för Zubrin är positivt vid behandling av inflammation eller muskel- eller ledsmärta hos hundar och

rekommenderade att Zubrin skall beviljas ett godkännande för försäljning. Nyttå/-risk-förhållandet behandlas i modulen med den vetenskapliga diskussionen i detta EPAR.

Mer information om Zubrin:

Den 13 mars 2001 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Zubrin som gäller i hela Europeiska unionen. Information om förskrivning av produkten finns på kartongens etikett.

Denna sammanfattning aktualiserades senast januari 2012.