



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/140315/2006
EMA/V/C/000057

EPAR-sammendrag for offentligheden

Zubrin

Tepoxalin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument er ikke en erstatning for den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger på grundlag af CVMPs anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (der ligeledes er en del af EPAR).

Hvad er Zubrin?

Zubrin er en smeltetablet, dvs. en type tablet, der hurtigt opløses, når den fugtes, f.eks. når den lægges på din hunds tunge. Zubrin indeholder det aktive stof tepoxalin.

Hvad anvendes Zubrin til?

Zubrin anvendes til at mindske betændelse og lindre smerter ved akutte og kroniske sygdomme i muskler og knogler hos hunde.

Zubrin gives én gang dagligt 1-2 timer efter fodring, indtil hunden får det bedre. Da bivirkninger kan forekomme, skal enhver behandling af mere end 1-2 ugers varighed dog ske under regelmæssigt tilsyn af dyrlægen.

Hvordan virker Zubrin?

Zubrin indeholder tepoxalin, der tilhører en klasse lægemidler med betegnelsen nonsteroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID). Zubrin virker ved at blokere enzymerne cyclooxygenase-1 og cyclooxygenase-2. Når disse enzymer blokeres, produceres der mindre prostaglandin. Da



prostaglandiner er stoffer, der udløser en betændelsesreaktion, mindsker tepoxalin den betændelse og hævelse af muskler og led og den smerte, som de bevirker.

Hvordan er virkningen af Zubrin undersøgt?

Zubrin er undersøgt såvel i laboratoriedyr som hos hunde, der er blevet behandlet på forskellige dyrlægepraksisser eller -klinikker i USA og i en række europæiske lande ("kliniske forsøg"). I de kliniske forsøg har dyrets ejer givet Zubrin til hunden én gang dagligt i en dosis på 10 mg pr. kg af dyrets kropsvægt, med eller uden foder. De bedste resultater opnåedes, når Zubrin blev givet 1-2 timer efter fodring. Dyrene blev behandlet, indtil deres tilstand bedredes, men da bivirkninger kan forekomme, skal enhver behandling af mere end 1-2 ugers varighed følges regelmæssigt af dyrlægen. Zubrin var lige så effektivt som andre lægemidler i samme klasse og bevirkede en væsentlig bedring hos hunde med sygdomme i muskler eller led.

Hvilke bivirkninger har Zubrin?

Bivirkningerne af Zubrin er de samme som af andre NSAID, dvs. opkastning, blød afføring eller diarré, blod i afføringen, nedsat appetit og træthed. Opkastning og diarré er iagttaget hos én ud af 10 hunde. I sjældne tilfælde kan disse bivirkninger blive meget alvorlige, især hos ældre eller ekstra følsomme dyr. Lejlighedsvis kan der forekomme hårtab eller røde pletter på huden.

Når din hund får sådanne bivirkninger, skal du ophøre med at give hunden Zubrin. Inden du begynder at give hunden Zubrin, skal du desuden oplyse dyrlægen om eventuel anden medicin, som hunden får, da visse lægemidler kan påvirke hinandens virkning.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der giver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Zubrin har en særlig lægemiddelform (smeltetablet), der hurtigt opløses, når den bliver fugtig, og kan blive meget glat eller klæbrig ved berøring med fingrene. Derfor skal du sørge for at have tørre hænder, når du giver lægemidlet. Hvis tabletten opløses i hånden, skal du vaske hænder grundigt.

Zubrin skal anbringes direkte i munden på hunden, og du skal prøve at holde hundens mund lukket et par sekunder.

Zubrin bør ikke anvendes til mennesker. I tilfælde, hvor mennesker utilsigtet indtager adskillige tabletter, bør der straks søges lægehjælp.

Hvorfor er Zubrin blevet godkendt?

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) har fundet, at fordelene ved Zubrin er større end risiciene til behandling af smerter i muskler eller led hos hunde. Udvalget har anbefalet, at der gives tilladelse til markedsføring af Zubrin. Benefit/risk-forholdet fremgår af afsnittet om den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

Andre oplysninger om Zubrin:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse for Zubrin med gyldighed i hele Den Europæiske Union 13. marts 2001. Oplysninger om udleveringsbestemmelser for produktet findes på kantonens etiket.

Dette sammendrag er sidst opdateret i januar 2012.