



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/140319/2006
EMA/V/C/000057

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Zubrin

Tepoxalin

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) die vorgelegten Unterlagen beurteilt, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels zu gelangen.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den medizinischen Zustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (die ebenfalls Teil des EPAR ist).

Was ist Zubrin?

Zubrin ist ein Lyophilisat zum Einnehmen, d.h. eine Art Tablette, die nach Kontakt mit Feuchtigkeit, z.B. wenn sie auf die Zunge des Hundes gelegt wird, rasch zerfällt. Zubrin enthält den wirksamen Bestandteil Tepoxalin.

Wofür wird Zubrin verwendet?

Zubrin wird bei Hunden gegen Entzündungen und zur Schmerzlinderung bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates angewendet.

Zubrin wird dem Hund einmal täglich etwa 1-2 Stunden nach dem Füttern verabreicht, bis es dem Tier wieder besser geht. Da jedoch Nebenwirkungen auftreten können, sollte jede Behandlung über mehr als 1 – 2 Wochen unter regelmäßiger tierärztlicher Kontrolle durchgeführt werden.



Wie wirkt Zubrin?

Zubrin enthält Tepoxalin, das zur Arzneimittelklasse der so genannten nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAID) gehört. Zubrin wirkt, indem es die Enzyme Cyclooxygenase-1 und Cyclooxygenase-2 blockiert. Wenn diese Enzyme blockiert werden, wird weniger Prostaglandin gebildet. Da die Prostaglandine Substanzen sind, die Entzündungen auslösen, verringert Tepoxalin die Entzündung und die Schwellung von Muskeln oder Gelenken und die damit verbundenen Schmerzen.

Wie wurde die Wirksamkeit von Zubrin untersucht?

Zubrin wurde bei Labortieren und bei erkrankten Hunden in verschiedenen tierärztlichen Praxen/Kliniken in den USA und einer Reihe von Ländern in Europa untersucht ("klinische Studien"). In diesen klinischen Studien verabreichten die Tierhalter ihren Hunden Zubrin einmal täglich in einer Dosis von 10 mg pro kg Körpergewicht des Hundes mit oder ohne Futter. Die besten Ergebnisse wurden erzielt, wenn Zubrin 1 - 2 Stunden nach dem Füttern verabreicht wurde. Die Tiere wurden behandelt, bis es ihnen besser ging. Da jedoch Nebenwirkungen auftreten können, sollte jede Behandlung über mehr als 1 - 2 Wochen unter regelmäßiger tierärztlicher Kontrolle durchgeführt werden. Zubrin war genauso wirksam wie andere Medikamente derselben Klasse und führte zu einer wesentlichen Besserung bei Hunden mit Muskel- oder Gelenksbeschwerden.

Welche Nebenwirkungen hat Zubrin?

Die Nebenwirkungen von Zubrin sind diejenigen, die auch bei anderen NSAIDs zu beobachten sind, wie z.B. Erbrechen, weicher Kot oder Durchfall, Blut im Kot, verminderter Appetit und Mattigkeit. Erbrechen oder Durchfall wurde bei einem von zehn Hunden beobachtet. In seltenen Fällen, vor allem bei älteren oder empfindlichen Hunden, können diese Wirkungen sehr schwerwiegend sein. Gelegentlich kann es zu Haarausfall oder Hautrötungen kommen.

Wenn solche unerwünschten Wirkungen bei Ihrem Hund zu beobachten sind, sollten Sie Zubrin nicht weiter verabreichen. Außerdem sollten Sie, falls Ihr Hund weitere Medikamente erhält, vor Beginn der Behandlung mit Zubrin den Tierarzt informieren, da einige Medikamente sich in ihrer Wirksamkeit gegenseitig beeinflussen können.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder die mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Zubrin hat eine spezielle Darreichungsform (Lyophilisat), die sich bei Kontakt mit Feuchtigkeit rasch auflöst und glitschig oder klebrig werden kann, wenn es in der Hand gehalten wird. Deshalb sollten Sie darauf achten, dass Sie das Medikament mit trockenen Händen verabreichen. Falls sich das Lyophilisat vorzeitig in der Hand auflöst, waschen Sie die Hände gründlich.

Zubrin sollte dem Hund direkt ins Maul gelegt werden, und Sie sollten versuchen, den Fang des Hundes einen Augenblick geschlossen zu halten.

Zubrin darf nicht bei Menschen angewendet werden. Falls jemand dennoch versehentlich einige Tabletten einnimmt, sollte unverzüglich ein Arzt zu Rate gezogen werden.

Warum wurde Zubrin zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Zubrin bei der Behandlung von Entzündungen oder Schmerzen in Muskeln oder Gelenken bei Hunden gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Zubrin zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist im Modul zur wissenschaftlichen Diskussion dieses EPAR zu finden.

Weitere Informationen über Zubrin:

Am 13. März 2001 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Zubrin in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett der Fallschachtel.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im Januar 2012 aktualisiert.