



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/140358/2006
EMEA/V/C/000057

EPAR-samenvatting voor het publiek

Zubrin

Tepoxaline

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de ziekte of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Zubrin?

Zubrin is een lyofilisaat voor oraal gebruik, d.w.z. een soort tablet die snel uiteenvalt door contact met vocht, bijvoorbeeld wanneer hij op de tong van uw hond wordt geplaatst. Zubrin bevat het actieve bestanddeel tepoxaline.

Wanneer wordt Zubrin voorgeschreven?

Zubrin wordt voorgeschreven bij honden om ontstekingen te verminderen en pijn te verlichten die veroorzaakt worden door acute en chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat.

Zubrin wordt eenmaal daags toegediend binnen 1 à 2 uur nadat de hond gegeten heeft, totdat de hond genezen is. Aangezien er echter bijwerkingen kunnen optreden, moet een behandeling die langer dan 1 à 2 weken duurt onder regelmatig toezicht van de dierenarts plaatsvinden.



Hoe werkt Zubrin?

Zubrin bevat tepoxaline, dat tot een klasse geneesmiddelen behoort die bekend staat onder de naam non-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's). Zubrin heeft een remmende werking op de enzymen cyclo-oxygenase-1 en cyclo-oxygenase-2. Wanneer deze enzymen geblokkeerd worden, wordt minder prostaglandine aangemaakt. Aangezien prostaglandinen stoffen zijn die ontstekingen veroorzaken, vermindert tepoxaline de ontsteking en zwelling van spieren of gewrichten en de daarmee gepaard gaande pijn.

Hoe is Zubrin onderzocht?

Zubrin is onderzocht zowel bij laboratoriumdieren als bij honden die behandeld werden in verschillende diergeneeskundige praktijken/klinieken in de VS en in een aantal landen in Europa ("klinische studies"). In deze klinische studies gaven de eigenaars hun hond eenmaal daags Zubrin, in een dosis van 10 mg per kg lichaamsgewicht van de hond, met of zonder voedsel. De beste resultaten werden bereikt wanneer Zubrin werd toegediend 1 à 2 uur nadat de hond gegeten had. De dieren werden behandeld tot zij genezen waren; aangezien er echter bijwerkingen konden optreden, moest iedere behandeling die langer dan 1 à 2 weken duurde onder regelmatig toezicht van een dierenarts plaatsvinden. Zubrin was even doeltreffend als andere geneesmiddelen van dezelfde klasse en gaf een aanzienlijke verbetering te zien bij honden met een spier- of gewrichtsaandoening.

Welke bijwerkingen heeft Zubrin?

De bijwerkingen van Zubrin zijn de bijwerkingen die ook bij andere NSAID's voorkomen, zoals braken, zachte feces of diarree, bloed in feces, verminderde eetlust en lusteloosheid. Bij een op de tien honden kwam braken of diarree voor. In uitzonderlijke gevallen, vooral bij oudere of gevoelige honden, kunnen deze bijwerkingen zeer ernstig worden. In een enkel geval treedt haaruitval op of verschijnen er rode vlekjes op de huid.

Wanneer dergelijke ongewenste effecten optreden bij uw hond, moet u stoppen met het toedienen van Zubrin. Ook dient u, voordat u begint met het gebruik van Zubrin, uw dierenarts op de hoogte te stellen van eventueel ander medicijngebruik, omdat sommige geneesmiddelen elkaars effectiviteit kunnen beïnvloeden.

Welke voorzorgsmaatregelen moet degene nemen die het geneesmiddel toedient of in aanraking komt met het dier?

Zubrin heeft een bijzondere farmaceutische vorm (lyofilisaat); het valt snel uiteen zodra het in aanraking komt met vocht en kan erg glibberig of kleverig worden wanneer u het met uw vingers vasthoudt. Zorgt u er daarom voor dat u het geneesmiddel met droge handen toedient. Als het lyofilisaat voortijdig in uw handen uiteenvalt, dient u uw handen grondig te wassen.

Zubrin moet rechtstreeks in de muil van de hond worden geplaatst, waarna u moet proberen de muil van de hond enkele seconden dicht te houden.

Zubrin is niet bedoeld voor menselijk gebruik. Wanneer een persoon per ongeluk toch enkele tabletten binnenkrijgt, moet onmiddellijk een arts geraadpleegd worden.

Waarom is Zubrin goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) is tot de conclusie gekomen dat de voordelen van Zubrin groter zijn dan de risico's ervan voor de behandeling van ontstekingen of pijn in spieren of gewrichten bij honden en heeft de aanbeveling gedaan een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Zubrin. Een overzicht van de voordelen en risico's is te vinden in de wetenschappelijke bespreking van dit EPAR.

Overige inlichtingen over Zubrin:

De Europese Commissie heeft op 13 maart 2001 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Zubrin verleend. Op het etiket op de verpakking staat of dit product al dan niet uitsluitend op recept verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in januari 2012.