

VALMISTEYHTEENVETO

ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

ZITAC vet 100 mg tabletit koirille

LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

100 mg simetidiiniä tablettia kohden.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Soikeat tabletit, jossa jakoura molemmilla puolilla.

KLIINISET TIEDOT

Kohde-eläinlaji

Koira

Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Oireenmukainen hoito krooniseen gastriittiin liittyvän oksentelun vähentämiseksi koirilla.

Vasta-aiheet

Ei ole

Erytisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Simetidiinihoito on ainoastaan oireenmukaista eikä johda gastriittiin liittyvien histopatologisten muutosten häviämiseen. Suositellaan, että koirille, joilla on jatkuvaa oksentelua, tehdään asianmukaiset tutkimukset oksentelun syyn selvittämiseksi ennen hoidon aloittamista. Tämä on erityisen tärkeää vanhemmilla koirilla. Simetidiinistä johtuva mahan happoisuuden väheneminen saattaa osaltaan vaikuttaa bakteerien liikakasvuun ja antigeeniseen stimulaatioon.

Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla koirilla tulee annosta tarpeen mukaan pienentää, koska simetidiinin puhdistuma voi olla heikentynyt. Diagnoosi ja hoitosuunnitelma tulee arvioida uudelleen, jos vaste hoitoon on 15 päivän kuluttua heikko.

Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei ole.

Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ohimenevää ja itsestään häviävää lievää matorauhasten turvotusta voi esiintyä narttukoirilla (gynekomastia; anti-androgeeninen vaikutus). Urosrotilla ja -koirilla on todettu prostatan painon vähenemistä, jolla ei kuitenkaan ollut vaikutusta lisääntymistoimintoihin; tämä vaikutus oli palautuva. Muita haittavaikutuksia ei ole raportoitu.

Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Valmisteen käyttöä kohde-eläinlajilla tiineyden ja laktaation aikana ei ole tutkittu. Tämän takia valmisteen käyttö tiineyden ja laktaation aikana tulee perustua hoitavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvioon.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Simetidiini vähentää sytokromi P450 aktiivisuutta, minkä takia joidenkin lääkkeiden metabolia ja eliminaatio voivat hidastua. Kliinisesti merkittäviä yhteisvaikutuksia voi esiintyä kapean terapeuttisen leveyden omaavien yhdisteiden kanssa, esim. beetasalpaajat, kalsiumkanavansalpaajat, bentsodiatsepiinit, barbituraatit, fenytoiini, teofylliini, aminofylliini, varfariini ja lidokaiini. Saattaa olla tarpeen laskea näiden lääkkeiden annosta, jos niitä käytetään samanaikaisesti simetidiinin kanssa.

Simetidiinin käytöstä johtuva mahan korkeampi pH saattaa johtaa imeytymisen vähenemiseen lääkkeillä, jotka vaativat happaman ympäristön imeytymiseen. Suositellaan, että pidetään vähintään 2 tuntia väliä simetidiinin ja alumiini- tai magnesiumhydroksidin, metoklopramidin, digoksiinin tai ketokonatsolin annon välillä, jos mahdollista.

Annostus ja antotapa

Annostus ja antotapa: 5 mg simetidiiniä elopainokiloa kohden kolme kertaa päivässä suun kautta (katso ohjetaulukko alla). Suositellaan samanaikaista ruokavaliohoitoa. Kliinisissä tutkimuksissa simetidiinin teho on tutkittu ainoastaan käytettäessä samanaikaisesti hypoallergeenista ruokavaliota.

Taulukko: Zitac vet 100 mg tablettien annos painon mukaan kolme kertaa päivässä.

Paino (kg)	Zitac vet 100 mg tablettien annos
6 - 10	½
11 - 20	1

Suosittelun hoito-ohjelma: Oksentelun väheneminen saavutetaan noin 2 viikossa. Eläimiä tulisi kuitenkin hoitaa vähintään 2 viikkoa kliinisten oireiden häviämisen jälkeen, joten yleensä hoidon vähimmäiskesto on 28 päivää ja siksi suositeltu. Jos hoito arvioidaan onnistuneeksi, lääkitys tulisi lopettaa 2 viikon ajaksi. Jos oksentelu uusiutuu voidaan hoito aloittaa uudelleen ilman riskiä siedettävyyden heikkenemisestä.

Vasteesta riippuen hoito voidaan mukauttaa yksilöllisesti kunnes vastetta pidetään riittävänä ja hoitoa jatketaan. Ruokinnallista hoitoa tulee ylläpitää jatkuvasti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Simetidiinin LD50 arvo on yli 2600 mg/kg (akuutti altistus) eli yli 170 kertaa suositeltu päiväannos koirilla. Kohde-eläinlajin turvallisuustutkimus koirilla osoitti, että 75 mg/kg/päivä (viisi kertaa suositeltu päiväannos) 91 päivän ajan, suun kautta annosteltuna oli hyvin siedetty koirilla.

Yliannostuksen oireita ei ole tiedossa.

Varoaika

Ei oleellinen.

FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Vaikuttava aine: simetidiini

Farmakoterapeuttinen ryhmä, H₂-reseptorisalpaajat, ACTvet-koodi: QA02BA01.

Farmakodynamiikka

Simetidiini on histamiini H₂-antagonisti. H₂-reseptoreita on mahalaukun seinämän parietaalisoluissa. H₂-reseptoreiden stimulaatio histamiinin vaikutuksesta aktivoi mahahapon eritystä. Simetidiini H₂-antagonisti vähentää voimakkaasti mahahapon eritystä. Tämä voi vähentää mahan ärsytystä ja siitä johtuvaa oksentelua kroonisessa gastriitissa. Simetidiini ei paranna koirien mahan limakalvon tulehdusmuutoksia.

Farmakokinetiikka

Annettaessa valmistetta suun kautta 5 mg elopainokiloa kohden paastotetuille koirille saavutetaan plasman huippupitoisuus noin 2 µg/ml 1.5 tunnin kuluttua. Biologinen hyötyosuus on noin 95 %. Koirilla simetidiinin imeytyminen hidastuu ja vähenee noin 40 % ruoan vaikutuksesta (C_{max} paastotetuilla 2.94 µg/ml ja C_{max} ruokituilla 1.12 µg/ml, AUC_{0-∞} paastotetuilla 8.23 µg.h/ml ja AUC_{0-∞} ruokituilla 5.43 µg.h/ml. Tämä ei kuitenkaan vaikuta hoidon tehoon.

Simetidiinin puoliintumisaika plasmassa on noin 2 tuntia annosteltaessa 5 mg/kg. Simetidiini erittyy nopeasti ja lähes täydellisesti virtsaan. Lääkeaine ei kumuloidu annettaessa toistuvasti 5 mg/kg suun kautta 3 kertaa päivässä 30 perättäisen päivän aikana.

FARMASEUTTISET TIEDOT

Apuaineet

- Laktoosimonohydraatti
- Selluloosa, mikrokiteinen
- Maissitärkkelys, esigelatinoitu
- Natriumitärkkelysglykolaatti (tyyppi A)
- Magnesiumstearaatti

Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

Kesto aika

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 vuotta.

Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alkuperäisessä läpipainopakkauksessa valolta suojassa. Jäljellä olevia puolikkaita tabletteja tulee säilyttää alkuperäisessä läpipainopakkauksessa valolta suojassa.

Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Läpipainopakkaus (valkoinen, läpinäkymätön PVC/alumiinifolio) painetussa pahvikotelossa.

Hyväksytyt pakkaus koot:

Pahvikotelo jossa 30 tablettia (3 läpipainopakkausta, jokaisessa läpipainopakkauksessa on 10

tablettia).

Pahvikotelo jossa 100 tablettia (10 läpipainopakkausta, jokaisessa läpipainopakkauksessa on 10 tablettia).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

MYYNTELUVAN HALTIJA

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

8. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

22274

9. ENSIMMÄISEN MYYNTELUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

28.12.2007 / 31.05.2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄ

12.1.2012

MYYNTEIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei ole.