

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

ZITAC vet 100 mg tabletit koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

100 mg simetidiiniä tablettia kohden.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Soikeat tabletit, jossa jakoura molemmilla puolilla.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Oireenmukainen hoito krooniseen gastriittiin liittyvän oksentelun vähentämiseksi koirilla.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole

4.4 Erityisvaroitukset 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.

4.5 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.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei ole.

4.6 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.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

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

4.8 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, fenytoini, 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.

4.9 Annostus ja antotapa

Annostus ja antotapa: 5 mg simetidiiniä elopainokiloa kohden kolme kertaa päivässä suun kautta (katso ohjetaulukko alla). Suositellaan samanaikaista ruokavalihoitoa. 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.

4.10 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.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Vaikuttava aine: simetidiini

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

5.1 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.

5.2 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.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

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

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

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

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

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

Hyväksytyt pakkauskoost:

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.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

22274

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

28.12.2007 / 31.05.2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄ

4.4.2022

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttööä koskeva kielto

Ei ole.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ZITAC vet 100 mg tabletter för hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

En tablett innehåller 100 mg cimetidin.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett.

Ovala tabletter med brytskåra på båda sidorna.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Symtomatisk behandling som reducerar kräkningar i samband med kronisk gastrit hos hund.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Behandling med cimetidin är endast symtomatisk och leder inte till att histopatologiska förändringar som uppkommit i samband med gastrit försvinner. Det rekommenderas att hundar som visar upprepade kräkningar bör undersökas för fastställande av diagnos för underliggande sjukdom före påbörjande av behandling. Detta är speciellt viktigt hos äldre hundar. Cimetidin minskar magsyrans surhet, vilket kan leda till bakteriell överväxt och antigen stimulering.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

För hundar med nedsatt njurfunktion bör doseringen anpassas enligt behov då elimineringen av cimetidin kan vara nedsatt. Om ett tillfredsställande terapivar inte uppnåtts inom 15 dagar bör diagnosen och behandlingen omvärderas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Inga.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Övergående lindrig svullnad av jувret kan förekomma hos tikar (gynekomasti; anti-androgen effekt). Prostatavikten minskade hos hanråttor och hanhundar. Förändringen var dock reversibel och hade ingen effekt på reproduktionsförmågan. Inga andra biverkningar har rapporterats.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Användning av läkemedlet under dräktighet och laktation har inte undersökts hos djurslaget. Användning av läkemedlet under dräktighet och laktation bör därför endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Metabolism och eliminering av vissa läkemedel kan bli långsammare på grund av den inhiberande effekt som cimetidin har på cytokrom P450. Kliniskt relevanta interaktioner kan förekomma med föreningar som har ett smalt terapeutiskt index, såsom betablockerare, kalciumkanalblockerare, bensodiazepiner, barbiturater, fenytoin, teofyllin, aminofyllin, warfarin och lidokain. Dosen av dessa läkemedel bör eventuellt reduceras vid samtidig användning av cimetidin.

Magsäckens förhöjda pH som följer av cimetidinadministrering kan leda till minskad absorbering av läkemedel som kräver en sur omgivning för absorption. Ett minst 2 timmars intervall rekommenderas mellan administrering av cimetidin och administrering av aluminium- eller magnesiumhydroxid, metoklopramid, digoxin eller ketokonazol, om möjligt.

4.9 Dosering och administreringsätt

Dosering och administreringsätt: 5 mg cimetidin/kg kroppsvikt administreras 3 gånger per dag oralt (se anvisningstabellen nedan). En samtidig lämplig dietbehandling rekommenderas. I kliniska studier har effekten av cimetidin studerats endast tillsammans med en hypoallergen diet.

Tabell: Antal Zitac vet 100 mg tabletter att administreras enligt kroppsvikt tre gånger dagligen.

| Vikt (kg) | Antal Zitac vet 100 mg tabletter |
|-----------|----------------------------------|
| 6–10 | ½ |
| 11–20 | 1 |

Följande behandlingsschema rekommenderas; en minskning av kräkningarna uppnås efter cirka 2 veckors behandling. Djur bör dock behandlas åtminstone 2 veckor efter att kliniska symtom upphört. Vanligen krävs och rekommenderas minst en 28 dagars behandlingsperiod. Om behandlingen anses lyckad, ska behandlingen avslutas för en 2 veckors period. Om kräkningarna börjar igen kan man påbörja behandlingen på nytt utan risk för intolerans.

Beroende på hur hunden svarar på behandling kan hundens dosering individualiseras tills man nått ett tillfredsställande svar på behandlingen och behandlingen fortsätts. Hunden bör fortsättningsvis äta dietmat.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

LD50 för cimetidin är över 2 600 mg/kg (akut exponering), dvs. över 170 gånger den rekommenderade dagliga dosen för hundar. En säkerhetsstudie av djurslaget hund visade att 75 mg/kg/dag (fem gånger den rekommenderade dagliga dosen) i 91 dagar genom oral administrering tolererades väl hos hundar.

Symtom på överdosering är inte kända.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Aktiv substans: cimetidin

Farmakoterapeutisk grupp: Histamin-2-receptorantagonister, ACTvet-kod: QA02BA01.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Cimetidin är en histamin H₂-antagonist. H₂-receptorer finns i parietalcellerna i magsäcksväggen. Stimulering av H₂-receptorer genom inverkan av histamin aktiverar sekretionen av magsyra. H₂-antagonisten cimetidin minskar kraftigt sekretionen av magsyra. Detta kan minska irritation i magen och därav följande kräkningar vid kronisk gastrit. Cimetidin botar inte inflammationsförändringar i magslemhinnan hos hund.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering av 5 mg/kg kroppsvikt till fastande hundar uppnås en maximal plasmakoncentration på cirka 2 µg/ml efter 1,5 timme. Biotillgängligheten är cirka 95 %. Hos hundar blir absorptionshastigheten för cimetidin långsammare och absorptionen reduceras med cirka 40 % vid födointag (C_{max} vid fasta 2,94 µg/ml och C_{max} vid utfodring 1,12 µg/ml, AUC_{0-∞} vid fasta 8,23 µg.h/ml och AUC_{0-∞} vid utfodring 5,43 µg.h/ml. Detta påverkar dock inte effekten av behandlingen.

Vid administrering av 5 mg/kg cimetidin är halveringstiden i plasma cirka 2 timmar. Cimetidin utsöndras snabbt och nästan fullständigt i urinen. Läkemedels substansen ackumuleras inte vid upprepad peroral administrering av 5 mg/kg 3 gånger dagligen 30 dagar i följd.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

- Laktosmonohydrat
- Mikrokristallin cellulosa
- Majsstärkelse, pregelatiniserad
- Natriumstärkelseglykolat (typ A)
- Magnesiumstearat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i original blisterförpackning, ljuskänslig. Överblivna tablethalvor bör också förvaras i original blisterförpackning för att skydda mot ljus.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blister (vit, ogenomskinlig PVC/aluminiumfolie) i en tryckt kartong.

Godkända förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande 30 tabletter (3 blister innehållande 10 tabletter per blister).

Kartong innehållande 100 tabletter (10 blister innehållande 10 tabletter per blister).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

22274

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

28.12.2007 / 31.5.2011

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

4.4.2022

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Inga.