

PAKKAUSSELOSTE

Zitac[®] vet 100 mg tabletit koirille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erä vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Wien
Itävalta

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Zitac vet 100 mg tabletit koirille
Simetidiini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

100 mg simetidiiniä tablettia kohden.

4. KÄYTTÖAIHEET

Oireenmukainen hoito krooniseen gastriittiin liittyvän oksentelun vähentämiseksi koirilla.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ohimenevää ja itsestään häviävää lievää matorauhasten turvotusta voi esiintyä narttukoirilla (gynekomastia; anti-androgeeninen vaikutus). Urosrotilla ja -koirilla on todettu eturauhasen painon vähenemistä, jolla ei kuitenkaan ollut vaikutusta lisääntymistoimintoihin; tämä vaikutus oli palautuva. Muita haittavaikutuksia ei ole raportoitu. Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annostus ja antotapa: 5 mg simetidiiniä elopainokiloa kohden kolme kertaa päivässä suun kautta. 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

Suosittelut 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.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ei ole.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

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. Diagnoosi ja hoitosuunnitelma tulee arvioida uudelleen, jos vaste hoitoon on 15 päivän kuluttua heikko.

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla koirilla tulee annosta tarpeen mukaan pienentää, koska simetidiinin puhdistuma voi olla heikentynyt.

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

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.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

12.1.2012

15. MUUT TIEDOT

Hyväksytyt pakkauskoot:

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.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

Zitac[®] vet 100 mg tabletter för hundar

- NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederländerna

Tillverkare:

Intervet GesmbH

Siemensstrasse 107

1210 Wien

Österrike

- DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Zitac vet 100 mg tabletter för hundar.

Cimetidin

- DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

En tablett innehåller 100 mg cimetidin.

- INDIKATION(ER)**

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

- KONTRAINDIKATIONER**

Inga.

- BIVERKNINGAR**

Övergående svullnad av juvret kan förekomma hos tikar (gynekomasti; anti-androgen effekt). Prostatavikten minskade hos hanrättor och hanhundar. Förändringen var reversibel och hade ingen effekt på reproduktionsförmågan. Inga andra biverkningar har rapporterats. Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

- DJURSLAG**

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Dosering och administrering: 5 mg cimetidin /kg kroppsvikt administreras 3 gånger per dag oralt. En samtidig lämplig diet rekommenderas starkt. I kliniska studier har effekten av cimetidin studerats endast tillsammans med en hypoallergen diet.

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

Kroppsvikt (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. Hunden bör behandlas åtminstone 2 veckor efter att kräkningssymptomen upphört. Vanligen krävs och rekommenderas minst en 28 dagars behandlingsperiod. Om behandlingen anses lyckad, skall behandlingen avslutas för en 2 veckors period. Om kräkningarna börjar igen, kan man påbörja behandling 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. Hunden bör fortsättningsvis äta dietmat.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Inga.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som är märkt på kartongen.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Behandling med cimetidin är endast symptomatisk 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 överproduktion av bakterier och antigenisk stimulering. Om ett tillfredsställande terapivar inte uppnåtts inom 15 dagar bör diagnosen och behandlingen omvärderas.

För hundar med nedsatt njurfunktion bör doseringen anpassas enligt behov då elimineringen av cimetidin kan vara hämmad.

Användning av produkten under dräktighet och digivning har inte undersökts. Användning av denna produkt till dräktiga eller digivande djur bör därför basera sig på nytta-risk-bedömning utförd av behandlande veterinär.

Metabolism och eliminering av vissa mediciner kan hämmas pga den inhiberande effekt cimetidin har på cytokrom P-450. Kliniskt relevanta interaktioner kan förekomma med produkter som har ett smalt terapeutiskt index, såsom beta-blockare, kalciumblockare, benzodiazepiner, barbiturater, fenytoin, teofyllin, aminofyllin, warfarin samt lidokain. Dosering av dessa produkter bör reduceras vid samtidig administrering av cimetidin.

Den förhöjda pH som följer av cimetidinadministrering kan leda till minskad absorbering av mediciner som kräver en sur omgivning för absorption. Ett 2 timmars intervall rekommenderas mellan administrering av cimetidin och administrering av aluminium- eller magnesiumhydroxid, metoklorpramid, digoxin eller ketokonazol.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

12.1.2012

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

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

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.