

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Zitac vet 100 mg tabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Yksi tabletti sisältää 100 mg simetidiiniä

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Laktoosimonohydraatti
Selluloosa, mikrokiteinen
Maissitärkkelys, esigelatinoitu
Natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)
Magnesiumstearaatti

Valkoinen, pitkänomainen tabletti, jossa on jakoura molemmilla puolilla.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Oireenmukainen hoito krooniseen gastriittiin liittyvän oksentelun vähentämiseksi koirilla.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 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.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

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 heikko 15 päivän kuluttua.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Ei ole.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:
Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Turvotus maitorauhasissa ¹
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Prostatan painon väheneminen ²

¹Ohimenevää ja itsestään häviävää lievää turvotusta (gynekomastia); anti-androgeeninen vaikutus.

²Palautuvaa, ei vaikutusta lisääntymistoimintoihin.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen käyttöä kohde-eläinlajeilla tiineyden ja laktaation aikana ei ole tutkittu. Tämän takia eläinlääkkeen käyttö tiineyden ja laktaation aikana tulee perustua hoitavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvioon.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset 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. Näiden lääkkeiden annosta saattaa olla tarpeen pienentää, 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.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

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

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Simetidiinin LD50-arvo on yli 2 600 mg/kg (akuutti altistus), eli yli 170 kertaa suositeltu päiväannos koirilla. Kohde-eläinlajin turvallisuustutkimus koirilla osoitti, että eläinlääkkeen annostelu suun kautta 75 mg/kg/päivä (viisi kertaa suositeltu päiväannos) 91 päivän ajan oli hyvin siedetty koirilla. Yliannostuksen oireita ei ole tiedossa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QA02BA01.

4.2 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.

4.3 Farmakokinetiikka

Annettaessa eläinlääkettä 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.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä läpipainopakkaukset alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Jäljellä olevia puolikkaita tabletteja on säilytettävä alkuperäisessä läpipainopakkauksessa. Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tabletit on pakattu läpipainopakkaukseen (valkoinen, läpinäkymätön PVC/alumiinifolio), joka on pahvikotelossa.

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.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

22274

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 28.12.2007

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

22.9.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Zitac vet 100 mg tabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Varje tablett innehåller 100 mg cimetidin.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Laktosmonohydrat
Cellulosa, mikrokristallin
Majsstärkelse, pregelatiniserad
Natriumstärkelseglykolat (typ A)
Magnesiumstearat

Vit, avlång tablett med brytskåra på båda sidorna.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

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.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad av juvret ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Minskad prostatavikt ²

¹ Övergående lindrig svullnad av juvret kan förekomma hos hundar (gynekomasti; anti-androgen effekt).

² Reversibel, ingen effekt på reproduktionsförmågan.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

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.

3.8 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Dosering och administreringssätt: 5 mg cimetidin/kg kroppsvikt administreras 3 gånger per dag oralt (se anvisningstabellen nedan). En samtidig lämplig dietbehandling rekommenderas starkt. 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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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) av cimetidin i 91 dagar genom oral administrering tolererades väl hos hundar.

Symtom på överdosering är inte kända.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QA02BA01

4.2 Farmakodynamik

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.

4.3 Farmakokinetik

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, $AUC_{0-\infty}$ vid fasta 8,23 µg.h/ml och $AUC_{0-\infty}$ 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. Läkemedelssubstansen ackumuleras inte vid upprepad peroral administrering av 5 mg/kg 3 gånger dagligen 30 dagar i följd.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara blisterförpackningar i originalförpackning. Ljuskänsligt. Överblivna tablethalvor bör förvaras i original blisterförpackning. Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Tabletterna är förpackade i blisterförpackningen (vit, ogenomskinlig PVC/aluminiumfolie) som ligger i en ytterkartong.

Godkända förpackningsstorlekar:

Pappkartong innehållande 30 tabletter (3 blisterförpackningar innehållande 10 tabletter per blisterförpackning).

Pappkartong innehållande 100 tabletter (10 blisterförpackningar innehållande 10 tabletter per blisterförpackning).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

22274

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 28.12.2007

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

22.9.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).