

VALMISTEYHTEENVETO**1 ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

ZITAC 100 mg tabletti

2 LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine: 100 mg simetidiiniä per tabletti.

3 LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

4 FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

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

Simetidiini on histamiini H₂-antagonisti, joka estää mahalaukun seinämässä parietaalisolussa histamiini H₂-reseptoreiden stimulaatioita. Parietaalisolussa H₂-reseptoreiden stimulaatio aktivoi H⁺/K⁺-ATPaasi-entsyymiä, joka katalysoi solunsisäisen H⁺ vaihtumista solunulkoiseen K⁺. Simetidiini H₂-antagonisti estää tätä hapon eritystä.

Koska liiallinen mahahappo aiheuttaa lopulta oksentamista, mahahapon erityksen estyminen vähentää kroonisesta gastriitista johtuvaa oksentamista.

Simetidiini metaboloituu maksassa. Päämetaboliitti on sulfoksidi. Annoksella 7 mg/kg T_{max} on 1 tunti, C_{max} 4 mg/l ja puoliintumisaika on 1,5 tuntia.

5 KLIINISET TIEDOT**5.1 Kohde-eläinlaji**

Koira

5.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kroonisesta gastriitista johtuvan oksentelun vähentäminen koirilla.

5.3 Vasta-aiheet

ZITACia ei saa antaa koirille, jotka ovat yliherkkiä simetidiinille.

5.4 Haittavaikutukset

Ei todettu.

5.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

ZITAC-annosta tulee pienentää koirilla, joilla on munuaisten vajaatoiminta.

5.6 Käyttö tiineyden ja laktaation aikana

Tietoa vaikutuksista koirilla ei ole. Rotilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole havaittu teratogeenisiä, sikiöön tai emoon kohdistuvia vaikutuksia. Kuuden kuukauden simetidiinihoidon jälkeen on kliinisissä tutkimuksissa havaittu palautuvia androgeenisiä vaikutuksia 3 - 6 kertaa terapeutista annosta suuremmilla annoksilla.

5.7 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Simetidiini vaikuttaa maksametaboliaan. Se vähentää sytokromi P450 aktiivisuutta. Tämän seurauksena muiden lääkkeiden metabolia voi hidastua ja samalla niiden puoliintumisaika voi pidentyä, jolloin lääkkeiden pitoisuus voi nousta tarkoitettua korkeammaksi. Interaktioita esiintyy esimerkiksi seuraavien lääkkeiden kanssa varfariini, fenobarbitaali, fenytoiini, teofylliini, diatsepaami ja lidokaiini.

5.8 Annostus ja antotapa

Suun kautta. Annostus: 5-10 mg simetidiiniä per kg/elopaino (vastaten 1/4 – 1/2 tablettia/ 5 elopainokg) kolme kertaa päivässä (yhteensä 15 - 30 mg simetidiiniä/elopainokg/päivä jaettuna kolmeen antokertaan). Simetidiinihoito lievittää oireita yleensä nopeasti, mutta hoito on symptomaattista. Pysyvä hoitotulos riippuu kuitenkin hoidettavan gastriitin vakavuudesta. Hoitoa tulisi jatkaa vähintään kuukauden ajan. Lääkitys tulisi antaa tyhjään vatsaan tai puoli tuntia ennen ruokkimista.

5.9 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Simetidiini on hyvin siedetty. Yliannostuksen oireita ei ole tiedossa. Normaalit toimenpiteet, joita käytetään poistettaessa imeytymättömät lääkkeet maha-suolikanavasta.

5.10 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

5.11 Varo aika

Ei tarpeellinen.

5.12 Erityiset varotoimenpiteet, joita lääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei erityisiä varotoimenpiteitä.

6 FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunnettuja.

6.2 Kestoaika

5 vuotta.

6.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

6.4 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Valkoinen polypropyleenipurkki, joka on suljettu valkoisella polyetyleeniturvakorkilla, painetussa pahvipakkauksessa. Pakkaus sisältää 30 tai 100 tablettia.

6.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste tai jätemateriaali on toimitettava apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

7 MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI TAI TOIMINIMI JA OSOITE TAI PÄÄTOIMIPAikka

Intervet International B.V.
PL 31
5830 AA Boxmeer
Alankomaat

8 MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei ole.

9 MYYNTILUVAN NUMERO

15059

10 ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄ

9.5.2000

11 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄ

15.3.2004