

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zitac vet 100 mg tablety pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 tableta obsahuje:

Účinná látka:

Cimetidinum 100 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety.

Podlhovasté tablety, vrúbkované z oboch strán.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Symptomatická liečba na zníženie zvracania spojeného s chronickou gastritídou u psov.

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Liečba cimetidínom je len symptomatická a nerieši histopatologické zmeny spojené s gastritídou. Ak sa u psov prejavuje pretrvávajúce dávenie, odporúča sa, aby sa podrobili vhodnému vyšetreniu pre stanovenie zásadnej príčiny pred začatím liečby. To je zvlášť dôležité u starších zvierat. Zníženie gastrickej acidity zapríčinené cimetidínom môže prispieť k premnoženiu baktérií a antigénnej stimulácii.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

V prípade obličkovej dysfunkcie sa môže vyžadovať prispôbenie dávky tak, aby mohol byť klírens znížený. Ak je odozva na liečbu počas 15 dní slabá, je potrebné diagnózu a plán liečby prehodnotiť.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Žiadne.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Prechodný a samovoľne zanikajúci opuch mliečnych žliaz sa môže vyskytnúť u súk (gynekomastia, antiandrogénny účinok). Taktiež bolo pozorované zníženie hmotnosti prostaty u samcov potkanov a psov, bez vplyvu na reprodukčné výkony; tento účinok bol reverzibilný. Žiadne iné nežiaduce účinky neboli zaznamenané.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Použitie lieku počas gravidity a laktácie u cieľového druhu nebolo skúmané. Preto tento liek sa má počas gravidity a laktácie použiť po zvážení odhadu rizika/prospechu zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Následkom inhibície hemoproteínu P-450 spôsobeného účinkom cimetidínu môže byť znížený metabolizmus a vylučovanie niektorých liekov. Klinicky významné interakcie opisované s cimetidínom sa týkajú liekov s úzkymi terapeutickými indexmi, napr. betablokátory, benzodiazepíny, fenytoín, teofylín, aminofylín warfarín a lidokain. Dávky týchto liekov sa nemusia znížiť, ak sa podávajú súčasne s cimetidínom.

Zvýšené žalúdočné pH spôsobené podaním cimetidínu môže viesť k zníženej absorpcii liekov vyžadujúcich kyslé prostredie pre absorpciu. Odporúča sa, aby uplynuli minimálne 2 hodiny medzi podaním cimetidínu a hliníku alebo hydroxidom horečnatým, metoklopramidom, digoxínom alebo ketokonazolom, ak je to možné.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Dávka a spôsob podania: 5 mg cimetidínu/kg ž.hm. podané 3x denne perorálne (pozri indikatívnu tabuľku nižšie).

Dôrazne sa odporúča sprievodné užívanie vhodných kŕmnych diét. V klinických pokusoch bola účinnosť cimetidínu skúmaná len súčasne s hypoalergénnou diétou.

Tab.: Podávanie Zitac vet 100 mg tabliet 3 x denne podľa telesnej hmotnosti

Hmotnosť (kg)	Počet tabliet Zitac vet 100 mg tablety
6 do 10	½
11 do 20	1

Pri odporúčanej schéme liečby sa zníženie zvracania dosahuje asi za 2 týždne. Aj napriek tomu zvieratá sa majú liečiť minimálne počas 2 týždňov po odznení klinických príznakov. Takže minimálna dĺžka trvania liečby 28 dní je zvyčajne nevyhnutná a teda odporúčaná. Ak je medikácia považovaná za úspešnú, môže byť ukončená po 2 týždňoch. Ak sa zvracanie opäť objaví, liečba môže byť obnovená bez rizika intolerancie.

V závislosti na odozve sa liečba môže prispôbiť konkrétnemu zvieraťu až kým sa nezváži, že odozva je primeraná a môže pokračovať. Vždy sa má zahrnúť aj dietetické kŕmenie.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Akútna expozícia na cimetidín priniesla výsledky LD₅₀ v hodnotách 2600 mg/kg, t.j. 170-násobok odporúčanej dennej dávky u psov. Bezpečnostné štúdie u cieľového druhu zvierat psov preukázali, že ak je perorálne podávaná dávka 75 mg/kg/deň (5-násobok odporúčanej dennej dávky) počas 91 dní, cimetidín v tejto forme bol psami veľmi dobre znášaný.

Žiadne príznaky predávkovania nie sú známe.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Účinná látka: cimetidín.

Farmakoterapeutická skupina: antagonisti H₂-receptorov,
kód ATCvet: QA02BA01.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Cimetidín je antagonista histaminových H₂-receptorov prítomných v gastrických parietálnych bunkách. Stimulácia H₂-receptoru histamínom aktivuje vylučovanie žalúdočnej kyseliny. Cimetidín pomocou svojich antagonistických vlastností voči H₂-receptorom potláča vylučovanie žalúdočnej kyseliny. To môže viesť k zmenšeniu gastrického dráždenia a následného dávenia počas chronickej gastritídy. Zlepšenie zápalového stavu žalúdočnej sliznice u psov nebolo pozorované.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálnom podaní lieku v dávke 5 mg/kg ž.hm. hladujúcim psom, je maximálna hladina v plazme približne 2 µg/ml dosiahnutá 1,5 hodiny po podaní. Biodostupnosť je okolo 95 %. Objem absorpcie cimetidínu u psov je spomalený a znížený približne o 40% v prítomnosti potravy (C_{max} najrých. 2,94 mcg/ml, C_{max} krm. 1,12 mcg/ml, AUC_{0-∞} najrých. 8,23 mcg.h/ml a AUC_{0-∞} krm. 5,43 mcg.h/ml. Avšak toto nevplyva na účinok liečby.

Biologický polčas cimetidínu v plazme je približne 2 hodiny pri dávke 5 mg/kg. Cimetidín je rýchlo a takmer úplne vylúčený močom. Po opakovanej perorálnej liečbe 5 mg/kg trikrát denne počas 30 nasledovných dní sa nevyskytlo žiadne kumulovanie lieku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Monohydrát laktózy
Mikrokryštalická celulóza
Preželatinovaný kukuričný škrob
Sodná soľ karboxymetylškrobu
Stearan horečnatý

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Blistre uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Zostávajúce polovice tablet uchovávať v pôvodnom blistri na ochranu pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Tablety sú balené vo vytlačacích blistroch (biele nepriehľadné PVC/hliníková fólia) a vo vonkajšej lepenkovej škatuľke s potlačou.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľka s 30 tabletami (3 blistre s 10 tabletami v jednom blistri).

Kartónová škatuľka so 100 tabletami (10 blistrov s 10 tabletami v jednom blistri)

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/001/MR/07-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 26/02/2007

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

Škatuľka

1. NÁZOV LIEKU

Zitac vet 100 mg tablety pre psov.
Cimetidinum.

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Cimetidinum 100 mg v jednej tablete.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

30 tabliet
100 tabliet.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Symptomatická liečba na zníženie zvracania spojeného s chronickou gastritídou u psov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne, 5 mg/kg ž.hm. 3 krát denne.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Blistre uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Zostávajúce polovice tablet uchovávať v pôvodnom blistri na ochranu pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.
P.O.Box 31
5830 AA Boxtmeer
Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)

96/001/MR/07-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Zitac vet 100 mg

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zitac vet 100 mg tablety pre psov.
Cimetidinum.

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Zitac vet 100 mg tablety pre psov.

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Intervet GesmbH
Siemenstrasse 107
1210 Viedeň
Rakúsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zitac vet 100 mg tablety pre psov.
Cimetidinum.

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 tableta obsahuje:

Účinná látka:

Cimetidinum 100 mg

4. INDIKÁCIA(-E)

Symptomatická liečba na zníženie zvracania spojeného s chronickou gastritídou u psov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Prechodný a samovoľne zanikajúci opuch mliečnych žliaz sa môže vyskytnúť u súk (gynekomastia, antiandrogénny účinok). Taktiež bolo pozorované zníženie hmotnosti prostaty u samcov potkanov a psov, bez vplyvu na reprodukčné výkony; tento účinok bol reverzibilný. Žiadne iné nežiaduce účinky neboli zaznamenané.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dávka a spôsob podania: 5 mg cimetidínu/kg ž.hm. podané 3x denne perorálne (pozri indikatívnu tabuľku nižšie).

Dôrazne sa odporúča sprievodné užívanie vhodných kŕmnych diét. V klinických pokusoch bola účinnosť cimetidínu skúmaná len súčasne s hypoalergénnou diétou.

Tab.: Podávanie Zitac vet 100 mg tabliet 3 x denne podľa telesnej hmotnosti

Hmotnosť (kg)	Počet tabliet Zitac vet 100 mg tablety
6 do 10	½
11 do 20	1

Pri odporúčanej schéme liečby sa zníženie zvracania dosahuje asi za 2 týždne. Aj napriek tomu zvieratá sa majú liečiť minimálne počas 2 týždňov po odznení klinických príznakov. Takže minimálna dĺžka trvania liečby 28 dní je zvyčajne nevyhnutná a teda odporúčaná. Ak je medikácia považovaná za úspešnú, môže byť ukončená po 2 týždňoch. Ak sa zvracanie opäť objaví, liečba môže byť obnovená bez rizika intolerancie.

V závislosti na odozve sa liečba môže prispôbiť konkrétnemu zvieraťu až kým sa nezváži, že odozva je primeraná a môže pokračovať. Vždy sa má zahrnúť aj dietetické kŕmenie.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Netýka sa.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Blistre uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Zostávajúce polovice tabliet uchovávať v pôvodnom blistri na ochranu pred svetlom.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na škatuli.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Liečba cimetidínom je len symptomatická a nerieši histopatologické zmeny spojené s gastritídou. Ak sa u psov prejavuje pretrvávajúce dávenie, odporúča sa, aby sa podrobili vhodnému vyšetreniu pre stanovenie zásadnej príčiny pred začatím liečby. To je zvlášť dôležité u starších zvierat. Zníženie gastrickej acidity zapríčinené cimetidínom môže prispieť k premnoženiu baktérií a antigénnej stimulácii.

V prípade obličkovej dysfunkcie sa môže vyžadovať prispôbenie dávky tak, aby mohol byť klírens znížený. Ak je odozva na liečbu počas 15 dní slabá, je potrebné diagnózu a plán liečby prehodnotiť.

Použitie lieku počas gravidity a laktácie u cieľového druhu nebolo skúmané. Preto tento liek sa má počas gravidity a laktácie použiť po zvážení odhadu rizika/prospechu zodpovedným veterinárnym lekárom.

Následkom inhibície hemoproteínu P-450 spôsobeného účinkom cimetidínu môže byť znížený metabolizmus a vylučovanie niektorých liekov. Klinicky významné interakcie opisované s cimetidínom sa týkajú liekov s úzkymi terapeutickými indexmi, napr. betablokátory, benzodiazepíny, fenytoín, teofylín, aminofylín warfarín a lidokain. Dávky týchto liekov sa nemusia znížiť, ak sa podávajú súčasne s cimetidínom.

Zvýšené žalúdočné pH spôsobené podaním cimetidínu môže viesť k zníženej absorpcii liekov vyžadujúcich kyslé prostredie pre absorpciu. Odporúča sa, aby uplynuli minimálne 2 hodiny medzi podaním cimetidínu a hliníku alebo hydroxidom horečnatým, metoklopramidom, digoxínom alebo ketokonazolom, ak je to možné.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍŠOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Balenie: 1 blister obsahujúci 10 tabliet.

3 alebo 10 blistrov obsahujúcich 10 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa povolenia na uvedenie na trh.