

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ZITAC vet 200 mg tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilna učinkovina: cimetidin, 200 mg v 1 tableti

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tableta

Ovalne tablete z zarezo na obeh straneh

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljna živalska vrsta

Psi

4.2 Indikacije za uporabo, opredelitev ciljne živalske vrste

Simptomatsko zdravljenje za zmanjšanje bruhanja, ki ga pri psih povzroča kronični gastritis.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje s cimetidinom je simptomatsko in ne odpravi histopatoloških sprememb pri gastritisu. Pri psih s trdovratnim bruhanjem priporočamo pred začetkom zdravljenja ustrezne preiskave, da bi odkrili vzrok bruhanja. To je zlasti pomembno pri starejših živalih. Zmanjšana kislost želodčne vsebine, ki jo povzroča cimetidin, lahko spodbudi prekomerno rast bakterij in antigensko stimulacijo.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

i) Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Pri motnjah ledvičnega delovanja je treba včasih odmerke prilagoditi, ker se lahko zmanjša cimetidinov očistek. Če je odzivanje na zdravljenje slabo, je treba po 15 dneh ponovno presoditi o diagnozi in načrtu zdravljenja.

ii) Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Jih ni.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Pri psicah je možno blago in prehodno nabrekanje mlečnih žlez, ki spontano mine (ginekoamstija; antiandrogensko delovanje). Pri podganjih samcih in psih so opazili tudi

zmanjšano težo prostate, kar pa ni vplivalo na reproduktivno sposobnost; ta učinek je bil reverzibilen. O drugih neželenih učinkih niso poročali.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Uporaba izdelka pri ciljni živalski vrsti v obdobju brejosti in laktacije ni raziskana. Zato je treba zdravilo za uporabo v veterinarski medicini v obdobju brejosti in laktacije uporabljati na podlagi ocene pristojnega veterinarja o tveganju glede na korist zdravljenja.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Cimetidin zavira delovanje citokroma P-450, zato se lahko zmanjša presnavljanje in izločanje nekaterih zdravil. Klinično pomembne interakcije se lahko pojavijo v povezavi z zdravili z ozkim terapevtskim indeksom, na primer blokatorji beta, zaviralci kalcijevih kanalčkov, benzodiazepini, barbiturati, s fenitoinom, teofilinom, z aminofilinom, varfarinom in z lidokainom. Odmerke takšnih zdravil moramo včasih zmanjšati, kadar jih dajemo sočasno s cimetidinom.

Zaradi povečanega želodčnega pH, ki je posledica dajanja cimetidina, se lahko zmanjša absorpcija zdravil, ki potrebujejo za absorpcijo kislo okolje. Priporočamo najmanj 2 uri razmika med dajanjem cimetidina in aluminijevega ali magnezijevega hidroksida, metoklopramida, digoksina ali ketokonazola, kadar je možno.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Odmerek in pot uporabe: 5 mg cimetidina na kilogram telesne mase trikrat na dan peroralno (glejte spodnjo preglednico). Zelo priporočljivo je sočasno ustrezno dietno hranjenje. V kliničnih preskušanjih so učinkovitost cimetidina raziskovali samo ob sočasni hipoalergenski dieti.

Preglednica: Število tablet Zitac vet 200 mg, ki se odmerjajo 3-krat dnevno glede na telesno maso

Masa (kg)	Število tablet Zitac vet 200 mg
11 do 20	$\frac{1}{2}$
21 do 40	1
41 do 60	$1 \frac{1}{2}$

Priporočena shema zdravljenja: bruhanje se zmanjša v približno 2 tednih. Vendar pa moramo živali zdraviti še najmanj 2 tedna po odpravi kliničnih znakov, zato jih moramo običajno zdraviti najmanj 28 dni, kar tudi priporočamo. Če menimo, da je bilo zdravljenje uspešno, zdravilo za 2 tedna ukinemo. Če se bruhanje spet ponovi, lahko ponovno začnemo z zdravljenjem,

ne da bi tvegali, da ga pes ne bi prenašal. .

Glede na odzivanje lahko zdravljenje individualno prilagajamo, dokler odziv nanj ni ustrezen in trajen. Dieta je potrebna ves čas.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Pri akutni izpostavitvi cimetidinu so bile vrednosti LD₅₀ nad 2600 mg/kg, to je več kot 170-krat večje od priporočenega dnevnega odmerjanja pri psih. V študiji o varnosti pri ciljni

živali so psi peroralne odmerke cimetidina po 75 mg/kg na dan (petkratne priporočene dnevne odmerke) v obliki izdelka v obdobju 91 dni dobro prenašali

Ni znanih znakov prevelikega odmerka.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Zdravilna učinkovina: cimetidin

Farmakoterapevtska skupina: antagonisti receptorjev H_2 , oznaka ATCvet: QA02BA01.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Cimetidin je antagonist histaminskih receptorjev H_2 v parietalnih celicah v želodcu. Spodbujanje receptorjev H_2 s histaminom aktivira izločanje želodčne kisline. Cimetidin deluje antagonistično na histaminske receptorjev H_2 in tako močno zavira izločanje želodčne kisline. To lahko zmanjša draženost želodca in s tem bruhanje med kroničnih gastritisom. Pri psih niso zasledili sočasnega izboljšanja vnetnega statusa želodčne sluznice.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po peroralnem dajanju izdelka v odmerku po 5 mg/kg telesne mase teškim psom doseže največjo raven v plazmi, ki je približno 2 $\mu\text{g/ml}$, 1,5 ure po dajanju. Biološka uporabnost je približno 95 %. Absorpcija cimetidina se pri psih ob prisotnosti hrane upočasni in za približno 40 % zmanjša (C_{max} na tešče 2,94 $\mu\text{g/ml}$, C_{max} po jedi 1,12 $\mu\text{g/ml}$, $\text{AUC}_{0-\infty}$ na tešče 8,23 $\mu\text{g.h/ml}$ in $\text{AUC}_{0-\infty}$ po jedi 5,43 $\mu\text{g.h/ml}$). Toda to ne vpliva na učinkovitost zdravljenja.

Razpolovna doba cimetidina v plazmi je pri odmerjanju 5 mg/kg približno 2 uri. Cimetidin se hitro in skoraj povsem izloča v urin. Po ponovljenih peroralnih odmerkih po 5 mg/kg, trikrat na dan, 30 zaporednih dni se zdravilo ne kopiči.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

laktoza monohidrat,
celuloza, mikrokristalna,
škrob, koruzni, predgelirani
natrijev karboksimetilškrob tipa A,
magnezijev stearat.

6.2 Inkompatibilnosti

Ni smiselno

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Tablete shranjujte v originalnem pretisnem omotu zaradi zaščite pred svetlobo. Preostale polovice tablet je treba shraniti v originalnem pretisnem žepku, da so zaščitene pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Tablete so pakirane v pretisnih omotih(bel, neprozoren PVC/aluminijeva folija) v potiskanikartonski škatli.

Registrirane velikosti pakiranja:

Kartonska škatla s 30 tabletami (3 pretisni omoti z 10 tabletami v vsakem)

Kartonska škatla s 100 tabletami (10 pretisnih omotov z 10 tabletami v vsakem)

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, če je primerno

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International BV

P.O. Box 31

5830 AA Boxmeer

Nizozemska

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0364/003

9. DATUM PRIDOBITVE / PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

26.10.2006/ 28.11.2011

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

11. PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Jih ni.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zitac vet 200 mg tablete za pse

Cimetidin

2. NAVEDBA ZDRAVILNIH UČINKOVIN IN DRUGIH SNOVI

Cimetidin, 200 mg v tableti

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tableta

4. VELIKOST PAKIRANJA

30 tablet

100 tablet

5. CILJNA ŽIVALSKA VRSTA

Psi

6. INDIKACIJA(E)

Simptomatsko zdravljenje za zmanjšanje bruhanja, ki ga pri psih povzroča kronični gastritis. .

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Peroralno, 5 mg/kg telesne mase, trikrat na danPred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Ni smiselno.

9. POSEBN(O)A OPOZORIL(O)A, ČE JE (SO) POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. (mesec / leto)

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pretisne omote shranjujte v originalnem pakiranju za zaščito pred svetlobo. Preostale polovice tablet je treba shraniti v originalnem pretisnem žepku, da so zaščitene pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjuje nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Intervet International B.V.
P.O. Box 31
5830 AA Boxmeer
Nizozemska

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0364/003

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNIH OMOTIH ALI TRAKOVIH

Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zitac vet 200 mg tablete za pse
Cimetidin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Intervet International B.V.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp: (mesec / leto)

4. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije.

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali

NAVODILO ZA UPORABO
Zitac vet 200 mg tableta za pse

- 1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROIZVODNJO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJ, ČE STA RAZLIČNA**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Intervet International B.V.
P.O. Box 31
5830 AA Boxmeer
Nizozemska

Izdelovalec, odgovoren za sprostitvev serije:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Dunaj
Avstrija

- 2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Zitac vet 200 mg tablete za pse
Cimetidin

- 3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGEIH SESTAVIN**

Cimetidin, 200 mg v tableti

- 4. INDIKACIJA(E)**

Simptomatsko zdravljenje za zmanjšanje bruhanja, ki ga pri psih povzroča kronični gastritis.

- 5. KONTRAINDIKACIJA(E)**

Jih ni.

- 6. NEŽELENI UČINKI**

Pri psih je možno blago in prehodno nabrekanje mlečnih žlez, ki spontano mine (ginekomastija; antiandrogensko delovanje). Pri podganjih samcih in psih so opazili tudi zmanjšano težo prostate, kar pa ni vplivalo na reproduktivno sposobnost; ta učinek je bil reverzibilen. O drugih neželenih učinkih niso poročali. Če opazite kakršne koli resne učinke ali druge učinke, ki niso navedeni v tem navodilu, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Odmerek in pot uporabe: 5 mg cimetidina na kilogram telesne mase trikrat na dan peroralno. Zelo priporočljivo je sočasno ustrezno dietno hranjenje. V kliničnih preskušanjih so učinkovitost cimetidina raziskovali samo ob sočasni hipoalergenski dieti.

Preglednica: Število tablet Zitac vet 200 mg, ki se dajejo 3-krat dnevno glede na telesno maso

Masa(kg)	Število Zitac vet 200 mg tablet
11 do 20	$\frac{1}{2}$
21 do 40	1
41 do 60	$1 \frac{1}{2}$

Priporočena shema zdravljenja: bruhanje se zmanjša v približno 2 tednih. Vendar pa moramo živali zdraviti še najmanj 2 tedna po odpravi kliničnih znakov, zato jih moramo običajno zdraviti najmanj 28 dni, kar tudi priporočamo. Če menimo, da je bilo zdravljenje uspešno, zdravilo za 2 tedna ukinemo. Če se bruhanje spet ponovi, lahko ponovno začnemo z zdravljenjem, ne da bi tvegali, da ga pes ne bi prenašal.

Glede na odzivanje lahko zdravljenje individualno prilagajamo, dokler odziv nanj ni ustrezen in trajen. Dieta je potrebna ves čas.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI

Ni potreben.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Tablete shranjujte v originalnem pretisnem omotu zaradi zaščite pred svetlobo. Preostale polovice tablet je treba shraniti v originalnem pretisnem žepku, da so zaščitene pred svetlobo.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojni.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Zdravljenje s cimetidinom je simptomatsko in ne odpravi histopatoloških sprememb pri gastritisu. Pri psih s trdovratnim bruhanjem priporočamo pred začetkom zdravljenja ustrezne preiskave, da bi odkrili vzrok bruhanja. To je zlasti pomembno pri starejših živalih. Zmanjšana kislost želodčne vsebine, ki jo povzroča cimetidin, lahko spodbudi prekomerno rast bakterij in antigensko stimulacijo.

Če je odzivanje na zdravljenje slabo, je treba po 15 dneh ponovno presoditi o diagnozi in načrtu zdravljenja.

Pri motnjah ledvičnega delovanja je treba včasih odmerke prilagoditi, ker se lahko zmanjša cimetidinov očistek.

Uporaba izdelka pri ciljni živalski vrsti v obdobju brejosti in laktacije ni raziskana. Zato je treba zdravilo v obdobju brejosti in laktacije uporabljati na podlagi ocene pristojnega veterinarja o tveganju glede na korist zdravljenja.

Cimetidin zavira delovanje citokroma P-450, zato se lahko zmanjša presnavljanje in izločanje nekaterih zdravil. Klinično pomembne interakcije se lahko pojavijo v povezavi z zdravili z ozkim terapevtskim indeksom, na primer blokatorji beta, zaviralci kalcijevih kanalčkov, benzodiazepini, barbiturati, s fenitoinom, teofilinom, z aminofilinom, varfarinom in z lidokainom. Odmerke takšnih zdravil moramo včasih zmanjšati, kadar jih dajemo sočasno s cimetidinom.

Zaradi povečanega želodčnega pH, ki je posledica dajanja cimetidina, se lahko zmanjša absorpcija zdravil, ki potrebujejo za absorpcijo kislo okolje. Priporočamo najmanj 2 uri razmika med dajanjem cimetidina in aluminijevega ali magnezijevega hidroksida, metoklopramida, digoksina ali ketokonazola, kadar je možno.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

Mesec/leto

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla s 30 tabletami (3 pretisni omoti z 10 tabletami v vsakem)

Kartonska škatla s 100 tabletami (10 pretisnih omotov z 10 tabletami v vsakem)

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.