

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Beschikkende op de aanvraag d.d. 26 november 2010 van Intervet Nederland B.V. te BOXMEER tot verlenging van de registratie van het diergeneesmiddel ZITAC VET 100 MG TABLET VOOR HONDEN, registratienummer REG NL 10288;

Gelet op de artikelen 3, 4 en 6 van de Diergeneesmiddelenwet;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

- 1. De registratie van het diergeneesmiddel ZITAC VET 100 MG TABLET VOOR HONDEN, registratienummer REG NL 10288, van Intervet Nederland B.V. te BOXMEER welke verantwoordelijk is voor het in de handel brengen in Nederland, wordt verlengd.**
- 2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel ZITAC VET 100 MG TABLET VOOR HONDEN, ingeschreven onder nummer REG NL 10288 treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.**
- 3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel ZITAC VET 100 MG TABLET VOOR HONDEN, ingeschreven onder nummer REG NL 10288 treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.**

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE,

voor deze:

HET HOOFD BUREAU DIERGENEESMIDDELEN,

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zitac vet 100 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Cimetidine: 100 mg per tablet

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Langwerpige tablet, breukstreep aan beide zijden

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Symptomatische behandeling ter vermindering van braken geassocieerd met chronische gastritis bij honden.

4.3 Contra-indicaties

Geen

4.4 Speciale waarschuwingen

Behandeling met cimetidine is symptomatisch en resulteert niet in het verdwijnen van histopathologische veranderingen geassocieerd met gastritis. Het wordt aangeraden om bij honden die aanhoudend braken passend onderzoek uit te voeren om de onderliggende oorzaak vast te stellen voordat de behandeling gestart wordt. Dit is met name belangrijk bij oudere honden. De vermindering van de zuurgraad van de maag veroorzaakt door cimetidine kan bijdragen aan bacteriële overgroei en antigene stimulatie.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij renale dysfunctie kan aanpassing van de dosering vereist zijn, omdat de uitscheiding van cimetidine afgenomen kan zijn. Indien na 15 dagen de respons op de behandeling slecht is dienen de diagnose en het behandelplan heroverwogen te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een vanzelf voorbijgaande lichte zwelling van de melkklieren kan bij teven gezien worden (gynaecomastie, anti-androgene activiteit). Een afname van het prostaatgewicht is waargenomen bij mannelijke ratten en honden, zonder invloed op de reproductiviteit; dit effect was reversibel. Er zijn geen andere bijwerkingen gemeld.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het gebruik in het doeldier tijdens de dracht en lactatie is niet onderzocht en dient daarom gebaseerd te zijn op een baten/risicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Als gevolg van de remming van de activiteit van cytochroom P-450 door cimetidine kan het metabolisme en de uitscheiding van sommige geneesmiddelen verminderd worden. Klinisch relevante interacties kunnen voorkomen bij middelen met een smalle therapeutische index, bv. bètablokkers, calciumkanaalblokkers, benzodiazepinen, barbituraten, fenytoïne, theofylline, aminofylline, warfarine en lidocaïne. De dosering van dergelijke middelen dient indien nodig te worden verlaagd bij gelijktijdige toediening met cimetidine.

De verhoging van de pH in de maag als gevolg van toediening van cimetidine kan leiden tot een verminderde absorptie van middelen die een zuur milieu nodig hebben voor absorptie. Het wordt aangeraden om na toediening van cimetidine indien mogelijk minstens 2 uur te wachten met toediening van aluminium- of magnesiumhydroxide, metoclopramide, digoxine of ketoconazol.

4.9 Dosering en toedieningsweg

5 mg cimetidine per kg lichaamsgewicht, 3 keer per dag via orale toediening. Het wordt sterk aanbevolen om gelijktijdig geschikte dieetmaatregelen te treffen. Tijdens klinische studies is de werkzaamheid van cimetidine alleen onderzocht bij een gelijktijdig hypoallergeen dieet.

Doseringstabel:

Aantal tabletten Zitac vet 100 mg drie maal daags toe te dienen al naar gelang van het lichaamsgewicht

Gewicht (kg)	Aantal tabletten Zitac vet 100 mg
6 tot 10	½
11 tot 20	1

Aanbevolen behandeling: een afname van braken wordt na ongeveer 2 weken bereikt. Dieren moeten na afname van de klinische symptomen echter gedurende nog minimaal 2 weken worden behandeld. Een minimale behandelingsduur van 28 dagen is dus gewoonlijk noodzakelijk en wordt daarom aanbevolen. Indien de respons adequaat wordt geacht kan de behandeling 2 weken worden gestaakt. Indien het braken weer optreedt, kan de behandeling weer gestart worden zonder risico op intolerantie.

Afhankelijk van de respons kan de behandeling afgestemd worden op het individuele dier totdat de respons adequaat wordt geacht en dan voortgezet worden. Dieetmaatregelen dienen steeds gehandhaafd te blijven.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Acute blootstelling aan cimetidine resulteerde in LD₅₀ waarden boven 2600 mg/kg, i.e. meer dan 170 keer de aanbevolen dagelijkse dosis voor honden. Een doeldierveiligheidsstudie heeft aangetoond dat het middel oraal toegediend bij 75 mg cimetidine/kg per dag, (5 keer de aanbevolen dagelijkse dosis) gedurende een periode van 91 dagen, door honden goed getolereerd wordt. Er zijn geen symptomen van overdosering bekend.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Werkzaam bestanddeel: cimetidine

Farmacotherapeutische groep: H₂-receptor antagonisten,
ATCvet-code: QA02BA01.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Cimetidine is een antagonist van de histamine H₂-receptoren aanwezig in de pariëtale cellen van de maagmucosa. Stimulatie van H₂-receptoren door histamine activeert de maagzuursecretie. Door zijn antagonistische eigenschappen ten aanzien van histamine H₂-receptoren remt cimetidine de maagzuursecretie sterk. Dit kan resulteren in de afname van maagirritatie en braken bij chronische gastritis. Er werd geen verbetering van het ontstekingsbeeld van de maagmucosa

bij honden waargenomen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening van het middel aan nuchtere honden in een dosering van 5 mg/kg lichaamsgewicht worden maximale plasmaconcentraties van circa 2 µg/ml bereikt op 1,5 uur na toediening. De biologische beschikbaarheid is circa 95%. In aanwezigheid van voedsel wordt de absorptie van cimetidine bij honden vertraagd en met ongeveer 40% verminderd ($C_{\max}$ nuchter 2,94 µg/ml, $C_{\max}$ gevoed 1,12 µg/ml, $AUC_{0-\infty}$ nuchter 8,23 µg.t/ml en $AUC_{0-\infty}$ gevoed 5,43 µg.t/ml).

Dit beïnvloedt de effectiviteit van de behandeling echter niet.

De plasma halfwaardetijd van cimetidine is ongeveer 2 uur bij een dosering van 5 mg/kg. Cimetidine wordt snel en vrijwel volledig uitgescheiden via de urine. Er treedt geen stapeling op na herhaalde orale behandeling met 5 mg/kg drie keer daags gedurende 30 opeenvolgende dagen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose monohydraat
Microkristallijne cellulose
Voorverstijfseld maïszetmeel
Natriumamylpectineglycolaat type A
Magnesiumstearaat

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de blisters in de originele verpakking om ze te beschermen tegen licht. Resterende halve tabletten dienen in de originele doordrukstrip bewaard te worden om ze tegen licht te beschermen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De tabletten zijn verpakt in doordrukstrips (wit ondoorzichtig PVC/aluminiumfolie) in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos à 30 tabletten (3 blisters met 10 tabletten per blister)

Kartonnen doos à 100 tabletten (10 blisters met 10 tabletten)

per blister).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN BOXMEER

Correspondentieadres:
Intervet Nederland BV
Postbus 50
5830 AB BOXMEER

Een product van:
Intervet GesmbH

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10288

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

31 mei 2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

24 mei 2011

KANALISAITE

VRIJ

BIJLAGE B

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos Zitac vet 100 mg tabletten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zitac vet 100 mg tabletten voor honden
Cimetidine

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

100 mg cimetidine per tablet

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

30 tabletten
100 tabletten

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIE

Symptomatische behandeling ter vermindering van braken
geassocieerd met chronische gastritis bij honden.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Oraal, 5 mg cimetidine per kg lichaamsgewicht (1 tablet per 20 kg
lichaamsgewicht), 3 maal daags.
Lees voor gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Lees voor gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:{maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaar de blisters in de originele verpakking om ze te beschermen

tegen licht. Resterende halve tabletten dienen in de originele doordrukstrip bewaard te worden om ze tegen licht te beschermen.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
VRIJ

14. VERMELDING "BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet Nederland BV
Postbus 50
5830 AB Boxmeer

Een product van:
Intervet GesmbH

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10288

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister Zitac vet 100 mg tabletten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zitac vet 100 mg tabletten voor honden
Cimetidine

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland BV

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Batch {nummer}

5. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Zitac vet 100 mg tabletten voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder:
Intervet Nederland BV
Postbus 50
5830 AB Boxmeer

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Vienna
Austria

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zitac vet 100 mg tabletten voor honden
Cimetidine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

100 mg cimetidine per tablet

4. INDICATIE

Symptomatische behandeling ter vermindering van braken
geassocieerd met chronische gastritis bij honden.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een vanzelf voorbijgaande lichte zwelling van de melkklieren kan bij teven gezien worden (gynaecomastie, anti-androgene activiteit). Een afname van het prostaatgewicht is waargenomen bij mannelijke ratten en honden, zonder invloed op de reproductiviteit; dit effect was reversibel. Er zijn geen andere bijwerkingen gemeld.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

5 mg cimetidine per kg lichaamsgewicht (1 tablet per 20 kg lichaamsgewicht), 3 keer per dag via orale toediening. Het wordt sterk aanbevolen om gelijktijdig geschikte dieetmaatregelen te treffen. Tijdens klinische studies is de werkzaamheid van cimetidine alleen onderzocht bij een gelijktijdig hypoallergeen dieet.

Doseringsstabel:

Aantal tabletten Zitac vet 100 mg drie maal daags toe te dienen al naar gelang van het lichaamsgewicht

Gewicht (kg)	Aantal tabletten Zitac vet 100 mg
6 tot 10	½
11 tot 20	1

Aanbevolen behandeling: een afname van braken wordt na ongeveer 2 weken bereikt. Dieren moeten na afname van de klinische symptomen echter gedurende nog minimaal 2 weken worden behandeld. Een minimale behandelingsduur van 28 dagen is dus gewoonlijk noodzakelijk en wordt daarom aanbevolen. Indien de respons adequaat wordt geacht kan de behandeling 2 weken worden gestaakt. Indien het braken weer optreedt, kan de behandeling weer gestart worden zonder risico op intolerantie. Afhankelijk van de respons kan de behandeling afgestemd worden op het individuele dier totdat de respons adequaat wordt geacht en dan voortgezet worden. Dieetmaatregelen dienen steeds gehandhaafd te blijven.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren. Bewaar de blisters in de originele verpakking om ze te beschermen tegen licht. Resterende halve tabletten dienen in de originele doordrukstrip bewaard te worden om ze tegen licht te beschermen. Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de verpakking.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

- Behandeling met cimetidine is symptomatisch en resulteert niet in het verdwijnen van histopathologische veranderingen geassocieerd met gastritis. Het wordt aangeraden om bij honden die aanhoudend braken passend onderzoek uit te voeren om de onderliggende oorzaak vast te stellen voordat de behandeling gestart wordt. Dit is met name belangrijk bij oudere honden. De vermindering van de zuurgraad van de maag veroorzaakt door cimetidine kan bijdragen aan bacteriële overgroei en antigene stimulatie. Indien na 15 dagen de respons op de behandeling slecht is dienen de diagnose en het behandelplan heroverwogen te worden.
- Bij renale dysfunctie kan aanpassing van de dosering vereist zijn, omdat de uitscheiding van cimetidine afgenomen kan zijn.
- Het gebruik in het doeldier tijdens de dracht en lactatie is niet onderzocht en dient daarom gebaseerd te zijn op een baten/risicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts.
- Als gevolg van de remming van de activiteit van cytochroom P-450 door cimetidine kan het metabolisme en de uitscheiding van sommige geneesmiddelen verminderd worden. Klinisch relevante interacties kunnen voorkomen bij middelen met een smalle therapeutische index, bv. bètablokkers, calciumkanaalblokkers, benzodiazepinen, barbituraten, fenytoïne, theofylline, aminofylline, warfarine en lidocaïne. De dosering van dergelijke middelen dient indien nodig te worden verlaagd bij gelijktijdige toediening met cimetidine.
- De verhoging van de pH in de maag als gevolg van toediening van cimetidine kan leiden tot een verminderde absorptie van middelen die een zuur milieu nodig hebben voor absorptie. Het wordt aangeraden om na toediening van cimetidine indien mogelijk minstens 2 uur te wachten met toediening van aluminium- of magnesiumhydroxide, metoclopramide, digoxine of ketoconazol.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

24 mei 2011

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgroottes:

Kartonnen doos à 30 tabletten (3 blisters met 10 tabletten per blister)

Kartonnen doos à 100 tabletten (10 blisters met 10 tabletten per blister).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 10288

VRIJ