



PRODUKTRESUMÉ

for

Zitac Vet., tabletter

0. D.SP.NR
23448

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Zitac Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Aktivt stof:
1 tablet indeholder: Cimetidin 100 mg eller 200 mg

Se pkt. 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM
Tabletter.
Aflange tabletter med delekærv på begge sider.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hund.

4.2 Terapeutiske indikationer
Symptomatisk behandling til reduktion af opkastning i forbindelse med kronisk gastritis hos hunde.

4.3 Kontraindikationer
Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart
Behandling med cimetidin er udelukkende symptomatisk og resulterer ikke i forbedring af de histopathologiske forandringer, der er forbundet med gastritis. Det anbefales at hunde, der lider af vedvarende opkastninger, undersøges grundigt for at diagnosticere den tilgrundliggende årsag forud for behandling. Dette er især vigtigt for ældre dyr. Den

mavesyrereduktion som skyldes cimetidin kan bidrage til en bakteriel overvækst og antigen stimulering.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

I tilfælde af nyresvigt kan det blive påkrævet at justere dosis da udskillelsen af cimetidin kan være nedsat. Hvis behandlingsresultatet efter 15 dage er dårligt, bør diagnosen og behandlingen revurderes.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ingen.

4.6 Bivirkninger

Forbigående små hævelser i mælkekirtlerne kan ses hos hunhunde (gynækomasti; anti-androgen aktivitet). Formindskelse af prostata observeredes også hos hanrotter og hanhunde, uden påvirkning af reproduktionsevnen. Denne effekt var reversibel. Der blev ikke rapporteret andre bivirkninger.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning hos hunde er ikke fastlagt. Derfor bør anvendelse af dette veterinære lægemiddel under drægtighed og diegivning baseres på en risk/benefit-vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Da cimetidin hæmmer den cytokrome P-450 aktivitet, kan metabolisme og udskillelse af visse stoffer være reduceret. Der kan forekomme klinisk relevante interaktioner med stoffer, der har et smalt terapeutisk indeks som f.eks. betablokkere, calcium antagonister, benzodiazepiner, barbiturater, phenytoin, theophyllin, aminophyllin, warfarin og lidocain. Det kan være nødvendigt at reducere doseringen af sådanne stoffer, når disse gives samtidigt med cimetidin.

Den forøgede pH i maven, som skyldes cimetidin, kan føre til nedsat optagelse af stoffer, der behøver et surt medium til absorption. Det anbefales, at der går mindst 2 timer mellem administration af cimetidin og aluminium eller magnesiumhydroxid, metoclopramid, digoxin eller ketoconazol, når dette kan lade sig gøre.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Dosis og indgivelsesvej: 5 mg cimetidin/kg legemsvægt gives tre gange dagligt peroralt (se vejledende skema nedenfor). Samtidig anvendelse af en hensigtsmæssig kostplan anbefales på det kraftigste. I kliniske studier er effekten af cimetidin kun undersøgt i forbindelse med tildeling af en særlig allergivenlig diæt.

Skema: Antal Zitac vet. tabletter, der gives 3 gange daglig i henhold til legemsvægt.

Vægt (kg)	Antal tabletter af 100 mg	Antal tabletter af 200 mg
0 til 5		
6 til 10	½	
11 til 20	1	½
21 til 40		1
41 til 60		1½

Anbefalet behandlingsplan: Reduktion i opkastningsfrekvensen opnås efter ca. 2 uger. Dog bør dyret behandles i mindst 2 uger efter forbedring af de kliniske symptomer. En behandlingsperiode på mindst 28 dage er som regel nødvendig og anbefales derfor. Hvis resultatet er tilfredsstillende, bør behandlingen ophøre i en 2-ugers periode. Hvis opkastningerne vender tilbage, kan behandlingen genoptages uden risiko for intolerans.

Afhængigt af responset kan behandling tilpasses det enkelte dyr, indtil forbedring indtræder og behandlingen kan fortsættes. Kostplaner bør altid overholdes.

4.10 Overdosering

Akut eksponering med cimetidin giver LD₅₀ værdier over 2600 mg/kg, dvs. over 170 gange den anbefalede daglige dosis til hunde. Cimetidin har en meget bred sikkerhedsmargin. Et sikkerhedsstudie på hunde viste, at produktet tåles godt, når det gives oralt som 75 mg cimetidin/kg/dag (fem gange den anbefalede daglige dosis) i en periode på 91 dage.

Der er ingen kendte tegn på overdosering.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

Farmakoterapeutisk gruppe: H₂-receptorer, antagonist.

ATCvet-kode: QA02BA01

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Cimetidin er en af de antagonistiske med histamin H₂-receptorer, der findes i mave- og tarmceller. Stimulering af H₂-receptorer med histamin aktiverer udskillelse af mavesyre. Via dets antagonistiske egenskaber overfor histamin H₂-receptorer reducerer cimetidin kraftigt udskillelsen af mavesyre. Dette kan føre til formindskning af maveirritation og den efterfølgende opkastning under kronisk gastritis. Der observeredes ingen ledsagende forbedring i betændelsestilstanden i maveslimhinden hos hunde.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter oral indgift af produktet med en dosering på 5 mg/kg legemsvægt til fastende hunde, optages cimetidin hurtigt og næsten fuldstændigt med et maksimalt plasmaniveau på ca. 2 µg/ml målt 1,5 time efter indgift. Biotilgængeligheden er ca. 95 %. Omfanget af cimetidinoptagelsen hos hunde forsinkes og reduceres med ca. 40 %, hvis der er mad tilstede (C_{max} fastende 2,94 mcg/ml, C_{max} fodret 1,12 mcg/ml, AUC_{0-∞} fodret 5,43 mcg.h/ml). Imidlertid har dette ingen betydning for behandlingseffekten.

Plasma-halveringstiden for cimetidin er ca. 2 timer ved en dosis på 5 mg/kg. Cimetidin udskilles hurtigt og næsten fuldstændigt via urinen. Stoffet akkumuleres ikke efter gentagen oral behandling med 5 mg/kg, tre gange om dagen i 30 på hinanden følgende dage.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

- 6.1 Hjælpestoffer**
Laktosemonohydrat
Mikrokrystallinsk cellulose
Prægelatineret majsstivelse
Natriumstivelsesglycolat type A
Magnesiumstearat
- 6.2 Uforligeligheder**
Ikke relevant.
- 6.3 Opbevaringstid**
I salgpakning: 3 år.
- 6.4 Særlige opbevaringsforhold**
Tabletterne opbevares i den originale blister for at beskytte mod lys.
Resterende halve tabletter opbevares i den originale blisterpakning for at beskytte mod lys.
- 6.5 Emballage**
Tabletterne er pakket i blisterpakninger (af hvidt, uigennemsigtigt PVC/aluminiumsfolie) og ligger i trykte kartonæsker.
- Godkendte pakningsstørrelser:
Kartonæske med 30 tabletter (3 blisterpakninger med 10 tabletter pr blisterpakning)
Kartonæske med 100 tabletter (10 blisterpakninger med 10 tabletter pr blisterpakning)
- Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.
- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**
Emballage og eventuelt ikke anvendt lægemiddel tilbageleveres til apotek/leverandør eller kommunal modtageordning i henhold til gældende regler.
- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Intervet International BV
P.O. Boks 31
5830 AA Boxmeer
Holland
- Repræsentant**
MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**
100 mg: 39498
200 mg: 39499
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
4. december 2006
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

20. november 2017

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
B