

BIJLAGE I

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

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lactose monohydraat
Microkristallijne cellulose
Voorverstijfseld maïszetmeel
Natrium zetmeel glycolaat (type A)
Magnesiumstearaat

Witte langwerpige tabletten, breukstreep aan beide zijden.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Bij een verminderde nierfunctie 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 de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling van de melkklieren ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Vermindering van het prostaatgewicht ²

¹ Voorbijgaand en vanzelf verdwijnende, lichte zwelling (gynaecomastie); anti-androgene activiteit

² Omkeerbaar, zonder invloed op de voortplantingsprestaties

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Het gebruik tijdens de dracht en lactatie bij honden is niet onderzocht en dient daarom gebaseerd te zijn op de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor oraal gebruik.

Dosering en toedieningsweg: 5 mg cimetidine per kg lichaamsgewicht, 3 keer per dag oraal (zie de tabel hieronder). Het wordt sterk aanbevolen om gelijktijdig geschikte dieetmaatregelen te treffen. Tijdens klinische onderzoeken is de werkzaamheid van cimetidine alleen onderzocht bij een gelijktijdig hypoallergeen dieet.

Doseringstabel:

Aantal tabletten Zitac vet 100 mg drie keer dagelijks toe te dienen in overeenstemming met 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 verschijnselen 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 voldoende 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 voldoende wordt geacht, en voortgezet worden. Dieetmaatregelen dienen steeds gehandhaafd te blijven.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QA02BA01

4.2 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.

4.3 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.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de doordrukstrip in de originele verpakking ter bescherming tegen licht. Resterende halve tabletten dienen in de originele doordrukstrip bewaard te worden ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De tabletten zijn verpakt in doordrukstrips (witte ondoorzichtige PVC/aluminiumfolie) in een bedrukte kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 30 tabletten (3 strips met 10 tabletten per doordrukstrip).

Kartonnen doos met 100 tabletten (10 strips met 10 tabletten per doordrukstrip).

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Intervet Nederland B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10288

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 31 mei 2006.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

20 maart 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos Zitac vet 100 mg tabletten

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zitac vet 100 mg tabletten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Cimetidine 100 mg per tablet.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

30 tabletten
100 tabletten

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

5. INDICATIES

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

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor oraal gebruik, 5 mg/kg lichaamsgewicht 3 maal daags.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Niet van toepassing.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de doordrukstrips 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.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Intervet Nederland B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10288

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Doordrukstrip Zitac vet 100 mg tabletten

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zitac vet 100 mg tabletten

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Cimetidine 100 mg per tablet.

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Zitac vet 100 mg tabletten voor honden

2. Samenstelling

Werkzaam bestanddeel:

Cimetidine: 100 mg per tablet

Witte langwerpige tabletten, breukstreep aan beide zijden.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

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

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Bij een verminderde nierfunctie 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 de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Geen.

Dracht en lactatie:

Het gebruik tijdens de dracht en lactatie bij honden is niet onderzocht en dient daarom gebaseerd te zijn op de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

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.

Overdosering:

Er zijn geen verschijnselen van overdosering bekend.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling van de melkklieren ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Vermindering van het prostaatgewicht ²

¹ Voorbijgaand en vanzelf verdwijnende, lichte zwelling (gynaecomastie); anti-androgene activiteit

² Omkeerbaar, zonder invloed op de voortplantingsprestaties

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor oraal gebruik.

Dosering en toedieningsweg: 5 mg cimetidine per kg lichaamsgewicht (1 tablet per 20 kg lichaamsgewicht), 3 keer per dag oraal (zie tabel hieronder). Het wordt sterk aanbevolen om gelijktijdig geschikte dieetmaatregelen te treffen. Tijdens klinische onderzoeken is de werkzaamheid van cimetidine alleen onderzocht bij een gelijktijdig hypoallergeen dieet.

Doseringstabel:

Aantal tabletten Zitac vet 100 mg drie keer dagelijks toe te dienen in overeenstemming met het lichaamsgewicht

Gewicht (kg)	Aantal tabletten Zitac vet 100 mg
6 tot 10	$\frac{1}{2}$
11 tot 20	1

Aanbevolen behandeling: een afname van braken wordt na ongeveer 2 weken bereikt. Dieren moeten na afname van de klinische verschijnselen 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 voldoende 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 voldoende wordt geacht, en voortgezet worden. Dieetmaatregelen dienen steeds gehandhaafd te blijven.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de doordrukstrips in de originele verpakking ter bescherming tegen licht. Resterende halve tabletten dienen in de originele doordrukstrip bewaard te worden ter bescherming tegen licht. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op buitenverpakking.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 10288

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 30 tabletten (3 strips met 10 tabletten per doordrukstrip)

Kartonnen doos met 100 tabletten (10 strips met 10 tabletten per doordrukstrip).

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

20 maart 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Intervet Nederland B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet GesmbH, Siemensstrasse 107, 1210 Wenen, Oostenrijk

17. Overige informatie

KANALISATIE VRIJ
