

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**Zitac vet 100 mg** tablety pro psy

## **2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

### **Léčivá látka:**

Cimetidinum 100 mg / tableta

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## **3. LÉKOVÁ FORMA**

Tableta.

Podlouhlé tablety s půlící rýhou po obou stranách

## **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 Cílové druhy zvířat**

Psi

### **4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat**

Symptomatická léčba ke zmírnění zvracení spojeného s chronickou gastritidou u psů.

### **4.3 Kontraindikace**

Nejsou

### **4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Léčba cimetidinem je pouze symptomatická a neřeší histopatologické změny spojené s gastritidou. Doporučuje se, aby psi vykazující přetrvávající zvracení byli před započatím léčby podrobeni řádnému vyšetření, aby se stanovila diagnóza vlastní příčiny. Toto je důležité zejména u starších zvířat. Snížení kyselosti v žaludku způsobené cimetidinem může přispět k nadměrnému růstu bakterií a antigenní stimulaci.

### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

#### **Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

V případě poruchy funkce ledvin je nezbytné dávku upravit, jelikož clearance cimetidinu může být snížena.

Pokud je odezva na léčbu během 15 dnů slabá, je třeba přehodnotit diagnózu a léčebný plán.

#### **Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

Neuplatňuje se.

### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

U fen bylo pozorováno přechodné, mírné zduření mléčných žláz, které samo odezní (gynekomastie; antiandrogenní účinek). Také bylo pozorováno snížení hmotnosti prostaty u samců potkana a psů bez ovlivnění reprodukční výkonnosti; tento účinek byl reverzibilní. Nebyly zaznamenány žádné další nežádoucí účinky.

#### 4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Proto použití tohoto veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace by mělo být založeno na základě zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

#### 4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Inhibicí činnosti cytochromu P-450 cimetidinem může být metabolismus a eliminace některých léčiv zpomalen. Klinicky relevantní interakce se mohou vyskytnout s látkami, které mají úzký terapeutický index, např. beta-blokátory, blokátory vápníkových kanálů, benzodiazepiny, barbituráty, fenytoin, teofilin, aminofylin, warfarin a lidokain. Někdy je nutné dávky takových léčiv snížit, pokud se podávají současně s cimetidinem.

Zvýšené pH žaludku způsobené podáváním cimetidinu může vést ke snížení absorpce léčiv vyžadujících kyselé prostředí pro vstřebávání. Pokud je to možné, doporučuje se, aby mezi podáním cimetidinu a hydroxidu hlinitého nebo hořečnatého, metoklopraminu, digoxinu nebo ketokonazolu uplynuly alespoň 2 hodiny.

#### 4.9 Podávané množství a způsob podání

Dávkování a způsob podání: 5 mg cimetidinu/kg živé hmotnosti perorálně 3x denně (viz tabulka níže). Důrazně se doporučuje současné zavedení patřičných dietních opatření. Účinnost cimetidinu byla v klinických studiích sledována současně jen s hypoalergenními dietami.

Tabulka: Počet tablet Zitac vet 100 mg tablety podávaných 3x denně podle živé hmotnosti.

| Hmotnost (kg) | Počet tablet Zitac vet 100 mg tablety |
|---------------|---------------------------------------|
| 6 – 10        | ½                                     |
| 11 – 20       | 1                                     |

Doporučené schéma podávání: zmírnění zvracení se dosáhne během asi 2 týdnů. Zvířata by ovšem měla být léčena alespoň 2 týdny po vymizení klinických příznaků, takže minimální délka léčby v délce 28 dnů je obvykle třeba, a proto i doporučována. Je-li léčba úspěšná, měla by být na 2 týdny přerušena. Jestliže se zvracení znova objeví, lze s léčbou bez nebezpečí vzniku nesnášenlivosti opět začít.

V závislosti na odezvě lze léčbu přizpůsobit individuálně zvířeti, dokud je odezva považována za dostatečnou a nepolevující. Vždy je třeba dodržovat dietní opatření.

#### 4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Akutní expozice cimetidinu dosáhla hodnot LD<sub>50</sub> přes 2600 mg/kg, tj. více než 170násobek doporučené denní dávky u psů. Studie bezpečnosti na cílových druzích zvířat ukázala, že přípravek podávaný perorálně v dávce 75 mg cimetidinu /kg/den (5násobek doporučené denní dávky) po dobu 91 dnů byl psy dobře snášen. Žádné příznaky předávkování nejsou známy.

#### 4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Léčivá látka: cimetidinum

Farmakoterapeutická skupina: antagonisté H<sub>2</sub>-receptorů, ATCvet kód: QA02BA01

## 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Cimetidin je antagonist H<sub>2</sub>-receptorů histaminu přítomných v parietálních buňkách žaludku. Stimulace H<sub>2</sub>-receptorů histaminem aktivuje sekreci žaludeční kyseliny. Cimetidin prostřednictvím svého antagonistického působení na H<sub>2</sub>-receptory histaminu silně redukuje sekreci žaludeční kyseliny. Toto může vést ke zmírnění dráždění žaludku a následného zvracení během chronické gastritidy. Žádné doprovodné zlepšení zánětlivého stavu žaludeční sliznice nebylo u psů pozorováno.

## 5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálním podání přípravku v dávce 5 mg/kg živé hmotnosti psům po hladovce se maximálních plazmatických hladin kolem 2 µg/ml dosáhne za 1,5 hodiny po podání. Biologická dostupnost je asi 95%. Vstřebávání cimetidinu u psů se zpožďuje a snižuje asi o 40% za přítomnosti potravy ( $C_{\max}$  hladovka 2,94 mcg/ml,  $C_{\max}$  potrava 1,12 mcg/ml,  $AUC_{0-\infty}$  hladovka 8,23 mcg.h/ml a  $AUC_{0-\infty}$  potrava 5,43 mcg.h/ml). Ovšem toto neovlivňuje účinek léčby.

Poločas rozpadu cimetidinu v plazmě jsou přibližně 2 hodiny při dávkování 5 mg/kg. Cimetidin se rychle a téměř úplně vylučuje v moči. Po opakovaném perorálním podávání v dávce 5 mg/kg 3x denně po dobu 30 dnů se nevyskytla žádná kumulace léčiva v organismu.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

monohydrát laktosy  
mikrokrytalická celulóza  
předbobtnalý kukuřičný škrob  
sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)  
magnesium-stearát

### 6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

### 6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte blistry v původním obalu, aby byly chráněny před světlem. Zbývající polovina tablety by měla být uchovávána na původním místě v blistru, aby byla chráněna před světlem.

### 6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Tablety jsou baleny v promáčkávacích blistrech (bílá, neprůhledná PVC/Al fólie) ve vnější, potištěné kartónové krabici.

Balení:

Krabička obsahující 30 tablet (3 blistry obsahující 10 tablet každý)

Krabička obsahující 100 tablet (10 blisterů obsahujících 10 tablet každý)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International BV  
Wim de Kõrverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nizozemsko

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/039/06-C

**9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

28. 12. 2006 / 15. 8. 2011

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

srpen 2011