

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zitac vet 100 mg tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovina:

cimetidin, 100 mg na tableto

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
laktoza monohidrat
celuloza, mikrokristalna
koruzni škrob, predgelirani
natrijev karboksimetilškrob (vrsta A)
magnezijev stearat

Bele ovalne tablete z zarezo na obeh straneh

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

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

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Zdravljenje s cimetidinom je samo 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.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pri motnjah ledvičnega delovanja je treba včasih odmerke prilagoditi, ker se lahko zmanjša cimetidinov očistek. Če je odziv na zdravljenje slab v roku 15 dni, je potrebno ponovno presoditi o diagnozi in načrtu zdravljenja.

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

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	oteklina mlečne žleze ¹
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	zmanjšana masa prostate ²

¹ blaga oteklina, prehodna, spontano mine (ginekomastija); antiandrogensko delovanje

² reverzibilno, ni vpliva na reproduktivno sposobnost

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejest in laktacija:

Uporaba zdravila pri ciljni živalski vrsti v obdobju brejosti in laktacije ni bila raziskana. Zato je treba zdravilo v obdobju brejosti in laktacije uporabiti le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 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 učinkovinami z ozkim terapevtskim indeksom, na primer blokatorji beta, zaviralci kalcijevih kanalčkov, benzodiazepini, barbiturati, fenitoin, teofilin, aminofilin, varfarin in lidokain. Odmerke takšnih zdravil bo morda potrebno zmanjšati, kadar se jih da 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.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

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 100 mg, ki se dajejo 3-krat dnevno glede na telesno maso

Masa (kg)	Število tablet Zitac vet 100 mg
6 do 10	½

11 do 20	1
----------	---

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 se tudi priporoča. Če menimo, da je bilo zdravljenje uspešno, zdravilo za 2 tedna ukinemo. Če se bruhanje ponovi, lahko ponovno začnemo z zdravljenjem, ne da bi tvegali, da ga pes ne bi prenašal.

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

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

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

Ni znanih znakov prevelikega odmerjanja.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QA02BA01

4.2 Farmakodinamika

Cimetidin je antagonist histaminskih receptorjev H₂ v parietalnih celicah v želodcu. Spodbujanje receptorjev H₂ s histaminom aktivira izločanje želodčne kisline. Cimetidin deluje antagonistično na histaminske receptorje H₂ in tako močno zavira izločanje želodčne kisline. To lahko zmanjša draženje v želodcu in s tem bruhanje med kroničnim gastritisom. Pri psih niso zasledili sočasnega izboljšanja vnetnega statusa želodčne sluznice.

4.3 Farmakokinetika

Po peroralnem dajanju zdravila v odmerku po 5 mg/kg telesne mase teščim psom je največja raven v plazmi, ki je približno 2 µg/ml, dosežena 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 µg/ml, C_{max} po jedi 1,12 µg/ml, AUC_{0-∞} na tešče 8,23 µg.h/ml in AUC_{0-∞} po jedi 5,43 µg.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.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Pretisne omote shranjujte v originalnem vsebniku, da se zaščiti pred svetlobo. Preostale polovice tablet je treba shraniti v originalnem žepku pretisnega omota, da se zaščiti pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Tablete so pakirane v pretisnih omotih (bel, neprozoren PVC/aluminijasta folija) v zunanji potiskani kartonski 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.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0364/002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 26.10.2006.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

28.10.2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).