

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Zitac vet 100 mg tablete za pse

2. Sestava

Učinkovina:

cimetidin, 100 mg na tableto

Bele ovalne tablete z zarezo na obeh straneh.

3. Ciljne živalske vrste

Psi

4. Indikacije

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

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

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.

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.

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.

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.

Preveliko odmerjanje:

Ni znanih znakov prevelikega odmerjanja.

7. 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. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

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.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Jih ni.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

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

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli po Exp.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

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. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

MR/V/0364/002

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.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

28.10.2024

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

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nizozemska

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Dunaj
Avstrija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Intervet International B.V. podružnica na Hrvaškem
Ivana Lučića 2a
10000 Zagreb
Hrvaška
Tel: +3851 6611339
E-mail: pvmsdah@merck.com

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.