

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Zitac vet 100 mg tablety pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Vienna
Rakousko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zitac vet 100 mg tablety pro psy
Cimetidinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Cimetidinum 100 mg/tableta

4. INDIKACE

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

5. KONTRAINDIKACE

Žádné.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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. Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování a způsob podání: 5 mg cimetidinu/kg živé hmotnosti perorálně 3x denně. 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.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Žádné.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Neuplatňuje se.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

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.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Léčba cimetidinem je pouze symptomatická a neřeší histopatologické změny spojené s gastritidou. Doporučuje se, aby psi vykazující přetrvávající zvracení byli před započetím 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. Pokud je odezva na léčbu během 15 dnů slabá, je třeba přehodnotit diagnózu a léčebný plán. V případě poruchy funkce ledvin je nezbytné dávku upravit, jelikož clearance cimetidinu může být snížena.

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.

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.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2011

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.