

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zitac[®] vet 100 ad us. vet., compresse per cani

Zitac[®] vet 200 ad us. vet., compresse per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Cimetidinum

100 mg resp. 200 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse oblunghe con linea di frattura su entrambi i lati, attestata per la divisione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Nei cani, Zitac[®] vet è indicato:

- in tutte le malattie che richiedono una riduzione della secrezione degli acidi gastrici, soprattutto per ridurre il vomito da gastrite cronica (gastrite erosiva o ulcerosa), nonché
- nella profilassi e nella terapia di supporto della gastrite uremica (insufficienza renale) e nella somministrazione di FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei).

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare nei cani con ipersensibilità nota alla cimetidina.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nei cani con insufficienza renale, la posologia di Zitac[®] vet deve essere ridotta in base alla severità, perché l'eliminazione del principio attivo può essere ridotta.

Il trattamento con cimetidina è solo sintomatico e da solo non può invertire le alterazioni istologiche associate alla gastrite. I cani che vomitano in continuazione devono essere sottoposti a esami approfonditi per diagnosticare la causa del vomito. Ciò è importante soprattutto negli animali anziani. La riduzione della produzione degli acidi gastrici può causare un'eccessiva colonizzazione batterica e stimolare la formazione di antigeni.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non pertinente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Un ingrossamento mammario (ginecomastia) transitorio nelle cagne può essere causato dall'effetto antiandrogeno della cimetidina e scomparire senza trattamento. Nei ratti e nei cani maschi, si è osservata una riduzione del peso della prostata, che però non ha effetti sulla capacità riproduttiva; anche questo effetto è reversibile.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La cimetidina passa nel latte materno. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La cimetidina interferisce con il metabolismo epatico. Riduce l'attività del citocromo P-450, il che può portare a un ritardo del metabolismo e quindi a un prolungamento dell'emivita, nonché a un aumento della concentrazione sierica di altri medicinali. Clinicamente rilevanti sono le interazioni con sostanze a stretto spettro terapeutico, quali benzodiazepine, beta-bloccanti, calcio-antagonisti, barbiturici, warfarin, fenitoina, teofillina, aminofillina, diazepam e lidocaina. La posologia di questi medicinali deve essere eventualmente ridotta se vengono somministrati assieme alla cimetidina. La riduzione del pH dello stomaco dopo somministrazione di cimetidina può causare una riduzione dell'assorbimento di sostanze che richiedono un ambiente acido per essere assorbite. Se possibile, si raccomanda un intervallo di 2 ore tra la somministrazione di Zitac® vet e quella di idrossido di alluminio o magnesio, metoclopramide, digossina o ketoconazolo.

4.9 Posologia e via di somministrazione

5 - 10 mg di cimetidina per kg di peso corporeo (PC) 3 volte al giorno per os, equivalenti a:

Peso corporeo	Numero di compresse Zitac® vet 100 mg	Numero di compresse Zitac® vet 200 mg
6 - 10 kg	½ - 1	
11 - 20 kg	1 - 2	½ - 1
21 - 40 kg		1 - 2
41 - 60 kg		1½ - 3

Zitac® vet deve essere somministrato all'animale a stomaco vuoto.

Il trattamento con Zitac® vet porta in generale a una riduzione dei sintomi in breve tempo, ma agisce solo a livello sintomatico. Un risultato duraturo del trattamento dipenderà dall'entità di guarigione della gastrite. Pertanto, può essere indicato la prosecuzione del trattamento per più di un mese.

Si raccomandano delle misure dietetiche concomitanti, quali la modifica dell'alimentazione con una dieta ipoallergenica.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Per la cimetidina sono stati determinati valori di LD₅₀ superiori a 2600 mg/kg di peso corporeo, che sono 170 volte superiori alla dose giornaliera raccomandata nel cane. In uno studio di tolleranza sugli animali di destinazione, il cane ha dimostrato di tollerare bene la cimetidina nella formulazione di questo medicinale veterinario, somministrata per via orale a 75 mg/kg di peso corporeo al giorno (5 volte la dose giornaliera raccomandata) per 91 giorni.

Non sono noti sintomi specifici di sovradosaggio.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antagonisti dei recettori H₂, cimetidina
Codice ATCvet: QA02BA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La cimetidina, il principio attivo di Zitac[®] vet compresse, appartiene alla classe degli antagonisti dei recettori H₂ dell'istamina. La cimetidina impedisce l'attivazione dei recettori H₂ della mucosa gastrica da parte dell'istamina. Questo porta a un'inibizione della secrezione degli acidi gastrici, sia basale che stimolata, e a una riduzione della quantità di pepsina. Siccome l'eccesso di acidi gastrici può scatenare il vomito, l'inibizione della secrezione di acidi gastrici riduce il vomito dovuto alla gastrite cronica.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La cimetidina viene rapidamente assorbita. La concentrazione plasmatica massima (C_{max}) viene raggiunta circa un'ora dopo la somministrazione orale ed è di 4 mg/l alla posologia di 7 mg di cimetidina/kg. La biodisponibilità orale è di circa il 60%. L'emivita è di 1,5 ore. La cimetidina viene parzialmente metabolizzata nel fegato. Il metabolita principale è il solfossido di cimetidina. L'eliminazione avviene in gran parte in forma immodificata con le urine.

5.3 Proprietà ambientali

Nessuna indicazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lactosum monohydricum
Cellulosum microcristallinum
Maydis amyllum pregelificatum
Carboxymethylamyllum natricum
Magnesii stearas

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezione in blister con foglio di rivestimento in alluminio e base preformata in PVC. Un blister contiene 10 compresse.

Confezioni:

Zitac[®] vet 100: Scatole con 10 blister da 10 compresse linea di frattura

Zitac[®] vet 200: Scatole con 10 blister da 10 compresse linea di frattura

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health Srl
Werftstrasse 4, 6005 Lucerna

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 56171 010 100 mg 10 x 10 compresse

Swissmedic 56171 014 200 mg 10 x 10 compresse

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 20.12.2002

Data dell'ultimo rinnovo: 04.05.2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

27.07.2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.