

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ZITAC 100

2. Composition qualitative et quantitative

Cimétidine .. 100 mg
Excipient QSP 1 comprimé sécable de 250 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Comprimé.
Comprimé oblong avec barre de sécabilité sur les 2 faces.

4.1. Espèces cibles

Chiens.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens :
- Réduction des vomissements associés à une gastrite chronique.

4.3. Contre-indications

Aucune.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le traitement par la cimétidine est uniquement symptomatique et ne permet pas la résolution des modifications histopathologiques associées à la gastrite. Avant de commencer le traitement, il est recommandé de conduire des investigations appropriées chez les chiens présentant des vomissements persistants afin d'en diagnostiquer la cause sous-jacente. Ceci est particulièrement important chez les chiens âgés. La réduction de l'acidité gastrique provoquée par la cimétidine peut contribuer à une croissance bactérienne excessive et à une stimulation antigénique.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En cas de dysfonctionnement rénal, la posologie doit être ajustée car la clairance de la cimétidine peut être réduite. Si la réponse au traitement est faible dans les 15 jours qui suivent son instauration, le diagnostic et le protocole de traitement devront être réévalués.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Aucune.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un léger œdème transitoire, se résorbant de lui-même, peut être observé au niveau des glandes mammaires chez les chiennes (gynécomastie, activité anti-androgénique). Une réduction du poids de la prostate a également été observée chez les rats mâles et les chiens, sans aucun impact sur les performances de reproduction ; cet effet a été réversible. Aucun autre effet indésirable n'a été rapporté.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'utilisation du médicament chez les chiennes au cours de la gestation et de la lactation n'a pas été étudiée. En conséquence, l'utilisation de la spécialité au cours de la gestation et de la lactation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La cimétidine inhibant l'activité du cytochrome P-450, le métabolisme et l'élimination de certains médicaments peuvent être ralentis. Certaines interactions avec répercussions cliniques peuvent se produire avec des médicaments ayant un faible indice thérapeutique, tels que les b-bloquants, les inhibiteurs calciques, les benzodiazépines, les barbituriques, la phénitoïne, la théophylline, l'aminophylline, la warfarine et la lidocaïne. La posologie de tels médicaments peut nécessiter d'être réduite lorsqu'ils sont administrés simultanément avec la cimétidine.

L'augmentation du pH gastrique résultant de l'administration de la cimétidine peut conduire à une réduction de l'absorption de médicaments requérant un milieu acide. Il est recommandé d'attendre au moins 2 heures, lorsque cela est possible, entre l'administration de la cimétidine et celle de l'hydroxyde d'aluminium ou de magnésium, de la métoclopramide, de la digoxine ou du kétoconazole.

4.9. Posologie et voie d'administration

5 mg de cimétidine par kg de poids corporel (soit 1 comprimé pour un chien de 20 kg), trois fois par jour, par voie orale (voir tableau indicatif ci-dessous).

Poids (kg)	Nombre de comprimés
6 à 10	½
11 à 20	1

Un régime alimentaire approprié est fortement recommandé pendant la durée du traitement. Au cours des essais cliniques, seule l'efficacité de la cimétidine administrée simultanément à un régime hypoallergénique a été étudiée.

Protocole de traitement recommandé : la réduction des vomissements est obtenue dans les 2 semaines. Les animaux devront cependant être traités pendant au moins 2 semaines après la rémission des signes cliniques. Une durée minimale de traitement de 28 jours est généralement nécessaire et par conséquent recommandée. Si la réponse est considérée comme satisfaisante, le traitement peut être interrompu. Une période de 2 semaines sans traitement devra être instaurée afin de vérifier que les vomissements ne reprennent pas.

Si les vomissements réapparaissent après une période sans traitement, le médicament peut être administré de nouveau sans risque d'intolérance. Le traitement doit être adapté à chaque animal en fonction de la réponse thérapeutique, jusqu'à ce que celle-ci soit adéquate et durable. Le régime alimentaire doit toujours être maintenu.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Une exposition importante à la cimétidine entraîne des valeurs de DL₅₀ supérieures à 2600 mg/kg, soit supérieures à 170

fois la dose journalière recommandée chez les chiens.

Une étude de tolérance réalisée chez le chien a démontré que le médicament administré oralement à la dose de 75 mg de cimétidine/kg/jour (cinq fois la dose recommandée) pendant une période de 91 jours, était bien toléré.

Aucun signe de surdosage n'est connu.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Principe actif : cimétidine.

Groupe pharmacothérapeutique : antagonistes H₂.

Code ATC-vet : QA02BA01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La cimétidine est un antagoniste des récepteurs H₂ à l'histamine présents dans les cellules gastriques pariétales. La stimulation des récepteurs H₂ par l'histamine active la sécrétion gastrique acide. La cimétidine, par ses propriétés antagonistes envers les récepteurs H₂ de l'histamine, inhibe la sécrétion acide gastrique, entraîne la diminution de l'irritation gastrique et des vomissements subséquents lors de gastrite chronique. Aucune amélioration du statut inflammatoire de la muqueuse gastrique n'a été observée chez les chiens.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale du médicament à des chiens à jeun, à la posologie de 5 mg/kg de poids corporel, la cimétidine est rapidement et presque totalement absorbée, avec des pics plasmatiques d'environ 2 µg/ml, mesurés 1,5 heure après administration. La biodisponibilité est de 95 %. L'absorption de la cimétidine chez les chiens est retardée et réduite d'environ 40 % en présence de nourriture dans l'estomac. Cependant, cela n'affecte pas l'efficacité du traitement.

Les valeurs de C_{max} et AUC chez les animaux à jeun sont les suivantes : C_{max} 2,94 µg/ml, AUC_{0-∞} 8,23 µg.h/ml.

Les valeurs de C_{max} et AUC chez les animaux nourris sont les suivantes : C_{max} 1,12 µg/ml, AUC_{0-∞} 5,43 µg.h/ml.

La demi-vie plasmatique de la cimétidine est d'environ 2 heures à la posologie de 5 mg/kg. La cimétidine est rapidement et presque totalement excrétée via les urines. Aucune accumulation de produit n'apparaît après un traitement oral répété à la posologie de 5 mg/kg trois fois par jour pendant 30 jours consécutifs.

6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté

Cellulose microcristalline

Amidon de maïs pré-gélatinisé

Carboxyméthylamidon sodique

Stéarate de magnésium

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver les plaquettes thermoformées dans le conditionnement originel de façon à les protéger de la lumière. Les demi-comprimés non utilisés doivent être conservés dans la plaquette thermoformée de façon à les protéger de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée PVC/aluminium

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

INTERVET INTERNATIONAL
WIM DE KORVERSTRAAT 35
5831 AN BOXMEER
PAYS-BAS

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/6302909 1/2006

Boîte de 3 plaquettes thermoformées de 10 comprimés sécables
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

06/11/2006 - 26/09/2011

10. Date de mise à jour du texte

26/09/2011