

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**Boîte carton**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Zitac 100 mg comprimés

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Cimétidine 100 mg par comprimé

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

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

**4. ESPÈCES CIBLES**

Chiens.

**5. INDICATIONS**

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale, 5 mg/kg de poids corporel trois fois par jour.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :  
Sans objet.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Intervet International B.V.

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/6302909 1/2006

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT  
PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**Plaquette**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Zitac 100 mg comprimés

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Cimétidine 100 mg par comprimé

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### **1. Nom du médicament vétérinaire**

Zitac 100 mg comprimés pour chiens

### **2. Composition**

#### **Substance active :**

Cimétidine 100 mg par comprimé

Comprimés blancs, oblongs, avec une barre de sécabilité sur les 2 faces.

### **3. Espèces cibles**

Chiens.

### **4. Indications d'utilisation**

Traitement symptomatique pour la réduction des vomissements associés à une gastrite chronique chez le chien.

### **5. Contre-indications**

Aucune.

### **6. Mises en garde particulières**

#### Mises en garde particulières :

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.

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Aucune.

#### Gestation et lactation :

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

#### 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  $\beta$ -bloquants, les inhibiteurs calciques, les benzodiazépines, les barbituriques, la phénytoïne, 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, du métoclopramide, de la digoxine ou du kétoconazole.

#### Surdosage :

Aucun signe de surdosage n'est connu.

## **7. Effets indésirables**

Chiens :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Gonflement des glandes mammaires <sup>1</sup>
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réduction du poids de la prostate <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Gonflement léger et transitoire, et se résorbant de lui-même (gynécomastie) ; activité anti-androgénique.

<sup>2</sup> Réversible, sans impact sur les performances de reproduction.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : [{détails relatifs au système national}](#).

## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Voie orale.

Posologie et voie d'administration : 5 mg de cimétidine par kg de poids corporel administré trois fois par jour, par voie orale (voir tableau indicatif ci-dessous). 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.

Tableau : Nombre de comprimés de Zitac 100 mg à administrer trois fois par jour selon le poids corporel.

Poids (kg)	Nombre de comprimés de Zitac 100 mg
6 à 10	½
11 à 20	1

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.

#### **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Aucune.

#### **10. Temps d'attente**

Sans objet.

#### **11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

#### **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

### **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

### **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

FR/V/6302909 1/2006

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Coordonnées**

#### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Pays-Bas

#### Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet GesmbH  
Siemensstrasse 107  
1210 Vienne  
Autriche

#### Responsable de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet  
Rue Olivier de Serres  
Angers Technopole  
49071 Beaucouzé Cedex  
France  
Tél : + 33 (0)241228383

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.