

Stampati per:

ZITAC VET 100 mg, compresse per cani.

ZITAC VET 200 mg, compresse per cani

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ZITAC vet 100 mg, compresse per cani.

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

**Principio attivo:** cimetidina 100 mg/compressa.

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

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresa.

Comprese oblunghe, con linea di rottura su entrambi i lati.

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 Specie di destinazione**

Cani.

#### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione**

Trattamento sintomatico per la riduzione del vomito associato a gastrite cronica nei cani.

#### **4.3 Controindicazioni**

Nessuna.

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Il trattamento con cimetidina è solamente sintomatico e non porta a risoluzione delle modifiche istopatologiche associate alla gastrite. Per i cani con episodi di vomito ricorrenti, si raccomandano controlli appropriati per diagnosticare le cause di fondo prima dell'inizio del trattamento. I controlli risultano importanti specialmente in animali anziani. La riduzione dell'acidità gastrica causata dalla cimetidina può contribuire ad un'eccessiva crescita batterica e ad una stimolazione antigenica.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### **i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

In caso di disfunzione renale, può essere necessario un aggiustamento della dose, in quanto la clearance della cimetidina potrebbe diminuire. Se la risposta al trattamento dopo 15 giorni dovesse risultare scarsa, la diagnosi e lo schema di trattamento devono essere rivalutati.

##### **ii) Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Nessuna.

#### 4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nelle cagne può comparire un lieve gonfiore delle ghiandole mammarie, transitorio e a risoluzione spontanea (ginecomastia; attività anti- androgenica).

E' stata anche osservata una riduzione del peso della prostata in ratti e cani, che non influisce sulle prestazioni riproduttive; questo effetto è reversibile.

Non sono stati osservati altri effetti indesiderati.

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

Non è stato valutato l'uso del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento nella specie di destinazione. Di conseguenza, l'uso del prodotto medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento è subordinato ad una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del medico veterinario.

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

A causa dell'inibizione dell'attività del citocromo P-450 da parte della cimetidina, il metabolismo e l'eliminazione di alcuni farmaci possono essere ridotti. Possono verificarsi interazioni clinicamente rilevanti con farmaci con basso indice terapeutico, ad esempio beta-bloccanti, bloccanti dei canali del calcio, benzodiazepine, barbiturici, fenitoina, teofillina, aminofillina, warfarina e lidocaina. I dosaggi di questi farmaci potrebbero dover essere ridotti se somministrati in concomitanza con cimetidina.

L'aumento del pH gastrico dovuto a somministrazione di cimetidina può ridurre l'assorbimento di farmaci che richiedono un ambiente acido per l'assorbimento. Si raccomanda di far passare almeno 2 ore fra la somministrazione di cimetidina e idrossido di alluminio o magnesio, metoclopramide, digossina o ketoconazolo, se possibile.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Dose e via di somministrazione: 5 mg di cimetidina per kg di peso corporeo, da somministrare tre volte al giorno per via orale (vedere tabella seguente). Si raccomanda l'adozione concomitante di misure dietetiche appropriate. Nelle prove cliniche l'efficacia della cimetidina è stata studiata solamente in concomitanza con una dieta ipoallergenica.

**Tabella:** *numero di compresse di Zitac vet 100 mg da somministrare 3 volte al giorno a seconda del peso corporeo*

Peso (kg)	Numero di compresse di Zitac vet 100 mg
da 6 a 10	1/2
da 11 a 20	1

Schema di trattamento raccomandato: il controllo del vomito si ottiene in circa 2 settimane. Gli animali devono comunque essere trattati per almeno due settimane dopo la remissione dei sintomi clinici, pertanto si raccomanda un trattamento minimo della durata di 28 giorni (4 settimane). Se la terapia ha avuto esito positivo, si può sospendere il trattamento. Se dopo 2 settimane gli episodi di vomito dovessero ricomparire, il trattamento può essere ripreso senza rischi di intolleranza.

A seconda della risposta, il trattamento può essere adattato al singolo animale fino al raggiungimento di una risposta adeguata e continuativa. Devono sempre essere adottate le misure dietetiche.

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

L'esposizione acuta alla cimetidina ha fornito valori di DL<sub>50</sub> al di sopra di 2600 mg/kg, cioè più di 170 volte la dose giornaliera raccomandata nei cani. Uno studio di sicurezza sulla specie

di destinazione ha dimostrato che il prodotto, somministrato per via orale alla dose di 75 mg di cimetidina /kg/die (cinque volte la dose giornaliera raccomandata) per un periodo di 91 giorni, è stato ben tollerato dai cani.

Non sono noti sintomi di sovradosaggio.

#### **4.11 Tempi di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

Principio attivo: cimetidina.

Gruppo farmacoterapeutico: antagonisti dei recettori H<sub>2</sub>.

Codice ATC vet: QA02BA01.

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La cimetidina è un antagonista dei recettori istaminici H<sub>2</sub> presenti nelle cellule della parete gastrica. La stimolazione dell'istamina sui recettori H<sub>2</sub> attiva la secrezione acida gastrica. La cimetidina, grazie alle sue proprietà antagoniste nei confronti dei recettori istaminici H<sub>2</sub>, inibisce considerevolmente la secrezione acida gastrica. Questo porta ad una diminuzione dell'irritazione gastrica e del vomito nella gastrite cronica. Non è stato osservato nei cani un incremento concomitante dell'infiammazione della mucosa gastrica.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Dopo somministrazione orale del prodotto alla dose di 5 mg/kg di peso corporeo nei cani a digiuno, vengono raggiunti livelli plasmatici di picco pari a circa 2 µg/ml a 1,5 ore dalla somministrazione. La biodisponibilità è circa il 95%. L'entità dell'assorbimento della cimetidina nei cani viene ritardato e ridotto di circa il 40% in presenza di cibo (C<sub>max</sub> a digiuno 2,94 mcg/ml, C<sub>max</sub> in presenza di cibo 1,12 mcg/ml, AUC<sub>0-∞</sub> a digiuno 8,23 mcg.h/ml e AUC<sub>0-∞</sub> in presenza di cibo 5,43 mcg.h/ml). Comunque, ciò non influisce sull'efficacia del trattamento.

L'emivita plasmatica della cimetidina alla dose di 5 mg/kg è pari a circa 2 ore. La cimetidina viene escreta rapidamente e quasi completamente con le urine. Dopo trattamento orale ripetuto a 5 mg/kg tre volte al giorno per oltre 30 giorni consecutivi, non si verifica accumulo del farmaco.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Lattosio monoidrato

Cellulosa microcristallina

Amido di mais pregelatinizzato

Amido sodio glicolato tipo A

Magnesio stearato

#### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

#### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare i blister nella confezione originale per proteggerli dalla luce. La restante metà della compressa deve essere conservata nello spazio previsto del blister originale per proteggerla dalla luce.

**6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Le compresse sono confezionate in blister (PVC bianco opaco/foglio di alluminio) contenute in una scatola di cartone.

Confezioni autorizzate:

scatola contenente 30 compresse (3 blister da 10 compresse/blister)

scatola contenente 100 compresse (10 blister da 10 compresse/blister)

E' 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**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International BV

P.O. Box 31

5830 AA Boxmeer (Olanda)

**Rappresentata in Italia da:**

MSD Animal Health S.r.l.

Strada di Olgia Vecchia snc

Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova

20090 Segrate (Milano)

**8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Confezione da 30 compresse – A.I.C. n. 103874032

Confezione da 100 compresse – A.I.C. n. 103874044

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/  
RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 7 febbraio 2007.

Rinnovo dell'autorizzazione:

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

10 gennaio 2020

**11. DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

**MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

**ZITAC VET 100 mg, compresse per cani**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Intervet International BV  
P.O. Box 31  
5830 AA Boxmeer (Olanda)

**Rappresentata in Italia da:**

MSD Animal Health S.r.l.  
Strada di Olgia Vecchia snc  
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova  
20090 Segrate (Milano)

**Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:**

Intervet GesmbH  
Siemensstrasse 107  
1210 Vienna (Austria)

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Zitac vet 100 mg, compresse per cani.  
Cimetidina

**3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Cimetidina 100 mg/compressa.

**4. INDICAZIONI**

Trattamento sintomatico per la riduzione del vomito associato a gastrite cronica nei cani.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna.

**6. REAZIONI AVVERSE**

Nelle cagne può comparire un lieve gonfiore delle ghiandole mammarie, transitorio e a risoluzione spontanea (ginecomastia; attività anti- androgenica).

E' stata anche osservata una riduzione del peso della prostata in ratti e cani, che non influisce sulle prestazioni riproduttive; questo effetto è reversibile.

Non sono stati osservati altri effetti indesiderati.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

**7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

**8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE**

Dose e via di somministrazione: 5 mg di cimetidina per kg di peso corporeo, da somministrare tre volte al giorno per via orale. Si raccomanda l'adozione concomitante di misure dietetiche appropriate. Nelle prove cliniche l'efficacia della cimetidina è stata studiata solamente in concomitanza con una dieta ipoallergenica.

*Tabella: numero di compresse di Zitac vet 100 mg da somministrare 3 volte al giorno a seconda del peso corporeo*

<b>Peso (kg)</b>	<b>Numero di compresse di Zitac vet 100 mg</b>
da 6 a 10	½
da 11 a 20	1

Schema di trattamento raccomandato: il controllo del vomito si ottiene in circa 2 settimane. Gli animali devono comunque essere trattati per almeno due settimane dopo la remissione dei sintomi clinici, pertanto si raccomanda un trattamento minimo della durata di 28 giorni (4 settimane). Se la terapia ha avuto esito positivo, si può sospendere il trattamento. Se dopo 2 settimane gli episodi di vomito dovessero ricomparire, il trattamento può essere ripreso senza rischi di intolleranza.

A seconda della risposta, il trattamento può essere adattato al singolo animale fino al raggiungimento di una risposta adeguata e continuativa. Devono sempre essere adottate delle misure dietetiche.

**9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Nessuna.

**10. TEMPI DI ATTESA**

Non pertinente.

**11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare i blister nella confezione originale per proteggerli dalla luce. La restante metà della compressa deve essere conservata nello spazio previsto del blister originale per proteggerla dalla luce.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

**12. AVVERTENZE SPECIALI**

Il trattamento con cimetidina è solo sintomatico e non porta a risoluzione delle modifiche istopatologiche associate alla gastrite. Per i cani con episodi di vomito ricorrenti, si raccomandano controlli appropriati per diagnosticare le cause di fondo prima dell'inizio del trattamento. I controlli risultano importanti specialmente in animali anziani. La riduzione dell'acidità gastrica causata dalla cimetidina può contribuire ad un'eccessiva crescita batterica e ad una stimolazione antigenica.

Se la risposta al trattamento dopo 15 giorni dovesse risultare scarsa, la diagnosi e lo schema di trattamento devono essere rivalutati.

In caso di disfunzione renale, può essere necessario un aggiustamento della dose, in quanto la clearance della cimetidina potrebbe diminuire.

Non è stato valutato l'uso del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento nella specie di destinazione. Di conseguenza, l'uso del prodotto medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento è subordinato ad una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del medico veterinario.

A causa dell'inibizione dell'attività del citocromo P-450 da parte della cimetidina, il metabolismo e l'eliminazione di alcuni farmaci possono essere ridotti. Possono verificarsi interazioni clinicamente rilevanti con farmaci con basso indice terapeutico, ad esempio beta-bloccanti, bloccanti dei canali del calcio, benzodiazepine, barbiturici, fenitoina, teofillina, aminofillina, warfarina e lidocaina. I dosaggi di questi farmaci potrebbero dover essere ridotti se somministrati in concomitanza con cimetidina.

L'aumento del pH gastrico dovuto a somministrazione di cimetidina può ridurre l'assorbimento di farmaci che richiedono un ambiente acido per l'assorbimento. Si raccomanda di far passare almeno 2 ore fra la somministrazione di cimetidina e idrossido di alluminio o magnesio, metoclopramide, digossina o ketoconazolo, se possibile.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

10 gennaio 2020.

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni:

scatola contenente 30 compresse (3 blister da 10 compresse/blister)

scatola contenente 100 compresse (10 blister da 10 compresse/blister)

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Confezione da 30 compresse x 100 mg  
Confezione da 100 compresse x 100 mg

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Zitac vet 100 mg, compresse per cani.  
Cimetidina

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Cimetidina 100 mg/compressa.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresa.

**4. CONFEZIONI**

30 compresse  
100 compresse

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

**6. INDICAZIONI**

Trattamento sintomatico per la riduzione del vomito associato a gastrite cronica nei cani.

**7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Via orale, 5 mg/kg di peso corporeo, da somministrare tre volte al giorno.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPI DI ATTESA**

Non pertinente.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare i blister nella confezione originale per proteggerli dalla luce. La restante metà della compressa deve essere conservata nello spazio previsto del blister originale per proteggerla dalla luce.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario.

**Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.**

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International B.V.  
P.O. Box 31  
5830 AA Boxmeer (Olanda)

**Rappresentante in Italia:**  
MSD Animal Health S.r.l. – Segrate (MI)

**Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:**

Intervet GesmbH  
Siemensstrasse 107  
1210 Vienna (Austria)

**16. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 103874032 (confezione da 30 compresse)  
A.I.C. n. 103874044 (confezione da 100 compresse)

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

*Spazio per la posologia*

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS**

**Blister da 10 compresse**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Zitac vet 100 mg, compresse per cani  
Cimetidina

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International B.V.

**3. DATA DI SCADENZA**

EXP: {mese/anno}

**4. NUMERO DI LOTTO**

LOT: {numero}

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ZITAC vet 200 mg, compresse per cani.

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

**Principio attivo:** cimetidina 200 mg/compressa.

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

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresa.

Compresse oblunghe, con linea di rottura su entrambi i lati.

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 Specie di destinazione**

Cani.

#### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione**

Trattamento sintomatico per la riduzione del vomito associato a gastrite cronica nei cani.

#### **4.3 Controindicazioni**

Nessuna.

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Il trattamento con cimetidina è solamente sintomatico e non porta a risoluzione delle modifiche istopatologiche associate alla gastrite. Per i cani con episodi di vomito ricorrenti, si raccomandano controlli appropriati per diagnosticare le cause di fondo prima dell'inizio del trattamento. I controlli risultano importanti specialmente in animali anziani. La riduzione dell'acidità gastrica causata dalla cimetidina può contribuire ad un'eccessiva crescita batterica e ad una stimolazione antigenica.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### **i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

In caso di disfunzione renale, può essere necessario un aggiustamento della dose, in quanto la clearance della cimetidina potrebbe diminuire. Se la risposta al trattamento dopo 15 giorni dovesse risultare scarsa, la diagnosi e lo schema di trattamento devono essere rivalutati.

##### **ii) Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Nessuna.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Nelle cagne può comparire un lieve gonfiore delle ghiandole mammarie, transitorio e a risoluzione spontanea (ginecomastia; attività anti- androgenica).

E' stata anche osservata una riduzione del peso della prostata in ratti e cani, che non influisce sulle prestazioni riproduttive; questo effetto è reversibile.

Non sono stati osservati altri effetti indesiderati.

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

Non è stato valutato l'uso del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento nella specie di destinazione. Di conseguenza, l'uso del prodotto medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento è subordinato ad una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del medico veterinario.

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

A causa dell'inibizione dell'attività del citocromo P-450 da parte della cimetidina, il metabolismo e l'eliminazione di alcuni farmaci possono essere ridotti. Possono verificarsi interazioni clinicamente rilevanti con farmaci con basso indice terapeutico, ad esempio beta-bloccanti, bloccanti dei canali del calcio, benzodiazepine, barbiturici, fenitoina, teofillina, aminofillina, warfarina e lidocaina. I dosaggi di questi farmaci potrebbero dover essere ridotti se somministrati in concomitanza con cimetidina.

L'aumento del pH gastrico dovuto a somministrazione di cimetidina può ridurre l'assorbimento di farmaci che richiedono un ambiente acido per l'assorbimento. Si raccomanda di far passare almeno 2 ore fra la somministrazione di cimetidina e idrossido di alluminio o magnesio, metoclopramide, digossina o ketoconazolo, se possibile.

#### 4.10 Posologia e via di somministrazione

Dose e via di somministrazione: 5 mg di cimetidina per kg di peso corporeo, da somministrare tre volte al giorno per via orale (vedere tabella seguente). Si raccomanda l'adozione concomitante di misure dietetiche appropriate. Nelle prove cliniche l'efficacia della cimetidina è stata studiata solamente in concomitanza con una dieta ipoallergenica.

*Tabella: numero di compresse di Zitac vet 200 mg da somministrare 3 volte al giorno a seconda del peso corporeo*

Peso (kg)	Numero di compresse di Zitac vet 200 mg
da 11 a 20	½
da 21 a 40	1
da 41 a 60	1 ½

Schema di trattamento raccomandato: il controllo del vomito si ottiene in circa 2 settimane. Gli animali devono comunque essere trattati per almeno due settimane dopo la remissione dei sintomi clinici, pertanto si raccomanda un trattamento minimo della durata di 28 giorni (4 settimane). Se la terapia ha avuto esito positivo, si può sospendere il trattamento. Se dopo 2 settimane gli episodi di vomito dovessero ricomparire, il trattamento può essere ripreso senza rischi di intolleranza.

A seconda della risposta, il trattamento può essere adattato al singolo animale fino al raggiungimento di una risposta adeguata e continuativa. Devono sempre essere adottate delle misure dietetiche.

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

L'esposizione acuta alla cimetidina ha fornito valori di DL<sub>50</sub> al di sopra di 2600 mg/kg, cioè più di 170 volte la dose giornaliera raccomandata nei cani. Uno studio di sicurezza sulla specie di destinazione ha dimostrato che il prodotto, somministrato per via orale alla dose di 75 mg di cimetidina /kg/die (cinque volte la dose giornaliera raccomandata) per un periodo di 91 giorni, è stato ben tollerato dai cani.

Non sono noti sintomi di sovradosaggio.

#### **4.11 Tempi di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

Principio attivo: cimetidina.

Gruppo farmacoterapeutico: antagonisti dei recettori H<sub>2</sub>.

Codice ATC vet: QA02BA01.

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La cimetidina è un antagonista dei recettori istaminici H<sub>2</sub> presenti nelle cellule della parete gastrica. La stimolazione dell'istamina sui recettori H<sub>2</sub> attiva la secrezione acida gastrica. La cimetidina, grazie alle sue proprietà antagoniste nei confronti dei recettori istaminici H<sub>2</sub>, inibisce considerevolmente la secrezione acida gastrica. Questo porta ad una diminuzione dell'irritazione gastrica e del vomito nella gastrite cronica. Non è stato osservato nei cani un incremento concomitante dell'infiammazione della mucosa gastrica.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Dopo somministrazione orale del prodotto alla dose di 5 mg/kg di peso corporeo nei cani a digiuno, vengono raggiunti livelli plasmatici di picco pari a circa 2 µg/ml a 1,5 ore dalla somministrazione. La biodisponibilità è circa il 95%. L'entità dell'assorbimento della cimetidina nei cani viene ritardato e ridotto di circa il 40% in presenza di cibo (C<sub>max</sub> a digiuno 2,94 mcg/ml, C<sub>max</sub> in presenza di cibo 1,12 mcg/ml, AUC<sub>0-∞</sub> a digiuno 8,23 mcg.h/ml e AUC<sub>0-∞</sub> in presenza di cibo 5,43 mcg.h/ml). Comunque, ciò non influisce sull'efficacia del trattamento.

L'emivita plasmatica della cimetidina alla dose di 5 mg/kg è pari a circa 2 ore. La cimetidina viene escreta rapidamente e quasi completamente con le urine. Dopo trattamento orale ripetuto a 5 mg/kg tre volte al giorno per oltre 30 giorni consecutivi, non si verifica accumulo del farmaco.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.2 Elenco degli eccipienti**

Lattosio monoidrato

Cellulosa microcristallina

Amido di mais pregelatinizzato

Amido sodio glicolato tipo A

Magnesio stearato

#### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

#### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare i blister nella confezione originale per proteggerli dalla luce. La restante metà della compressa deve essere conservata nello spazio previsto del blister originale per proteggerla dalla luce.

#### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Le compresse sono confezionate in blister (PVC bianco opaco/foglio di alluminio) contenute in una scatola di cartone.

Confezioni autorizzate:

scatola contenente 30 compresse (3 blister da 10 compresse/blister)

scatola contenente 100 compresse (10 blister da 10 compresse/blister)

E' 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**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International BV

P.O. Box 31

5830 AA Boxmeer (Olanda)

**Rappresentata in Italia da:**

MSD Animal Health S.r.l.

Strada di Olgia Vecchia snc

Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova

20090 Segrate (Milano)

**8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Confezione da 30 compresse – A.I.C. n. 103874057

Confezione da 100 compresse – A.I.C. n. 103874069

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/  
RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 7 febbraio 2007.

Rinnovo dell'autorizzazione:

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

10 gennaio 2020

**11. DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

**MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

**ZITAC VET 200 mg, compresse per cani**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Intervet International BV  
P.O. Box 31  
5830 AA Boxmeer (Olanda)

**Rappresentata in Italia da:**

MSD Animal Health S.r.l.  
Strada di Olgia Vecchia snc  
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova  
20090 Segrate (Milano)

**Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:**

Intervet GesmbH  
Siemensstrasse 107  
1210 Vienna (Austria)

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Zitac vet 200 mg, compresse per cani.  
Cimetidina

**3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Cimetidina 200 mg/compressa.

**4. INDICAZIONI**

Trattamento sintomatico per la riduzione del vomito associato a gastrite cronica nei cani.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna.

**6. REAZIONI AVVERSE**

Nelle cagne può comparire un lieve gonfiore delle ghiandole mammarie, transitorio e a risoluzione spontanea (ginecomastia; attività anti- androgenica).

E' stata anche osservata una riduzione del peso della prostata in ratti e cani, che non influisce sulle prestazioni riproduttive; questo effetto è reversibile.

Non sono stati osservati altri effetti indesiderati.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

**7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

**8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE**

Dose e via di somministrazione: 5 mg di cimetidina per kg di peso corporeo, da somministrare tre volte al giorno per via orale. Si raccomanda l'adozione concomitante di misure dietetiche appropriate. Nelle prove cliniche l'efficacia della cimetidina è stata studiata solamente in concomitanza con una dieta ipoallergenica.

*Tabella: numero di compresse di Zitac vet 200 mg da somministrare 3 volte al giorno a seconda del peso corporeo*

<b>Peso (kg)</b>	<b>Numero di compresse di Zitac vet 200 mg</b>
da 11 a 20	½
da 21 a 40	1
da 41 a 60	1 ½

Schema di trattamento raccomandato: il controllo del vomito si ottiene in circa 2 settimane. Gli animali devono comunque essere trattati per almeno due settimane dopo la remissione dei sintomi clinici, pertanto si raccomanda un trattamento minimo della durata di 28 giorni (4 settimane). Se la terapia ha avuto esito positivo, si può sospendere il trattamento. Se dopo 2 settimane gli episodi di vomito dovessero ricomparire, il trattamento può essere ripreso senza rischi di intolleranza.

A seconda della risposta, il trattamento può essere adattato al singolo animale fino al raggiungimento di una risposta adeguata e continuativa. Devono sempre essere adottate delle misure dietetiche.

**9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Nessuna.

**10. TEMPI DI ATTESA**

Non pertinente.

**11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare i blister nella confezione originale per proteggerli dalla luce. La restante metà della compressa deve essere conservata nello spazio previsto del blister originale per proteggerla dalla luce.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

**12. AVVERTENZE SPECIALI**

Il trattamento con cimetidina è solo sintomatico e non porta a risoluzione delle modifiche istopatologiche associate alla gastrite. Per i cani con episodi di vomito ricorrenti, si raccomandano controlli appropriati per diagnosticare le cause di fondo prima dell'inizio del trattamento. I controlli risultano importanti specialmente in animali anziani. La riduzione dell'acidità gastrica causata dalla cimetidina può contribuire ad un'eccessiva crescita batterica e ad una stimolazione antigenica.

Se la risposta al trattamento dopo 15 giorni dovesse risultare scarsa, la diagnosi e lo schema di trattamento devono essere rivalutati.

In caso di disfunzione renale, può essere necessario un aggiustamento della dose, in quanto la clearance della cimetidina potrebbe diminuire.

Non è stato valutato l'uso del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento nella specie di destinazione. Di conseguenza, l'uso del prodotto medicinale veterinario durante la gravidanza

e l'allattamento è subordinato ad una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del medico veterinario.

A causa dell'inibizione dell'attività del citocromo P-450 da parte della cimetidina, il metabolismo e l'eliminazione di alcuni farmaci possono essere ridotti. Possono verificarsi interazioni clinicamente rilevanti con farmaci con basso indice terapeutico, ad esempio beta-bloccanti, bloccanti dei canali del calcio, benzodiazepine, barbiturici, fenitoina, teofillina, aminofillina, warfarina e lidocaina. I dosaggi di questi farmaci potrebbero dover essere ridotti se somministrati in concomitanza con cimetidina.

L'aumento del pH gastrico dovuto a somministrazione di cimetidina può ridurre l'assorbimento di farmaci che richiedono un ambiente acido per l'assorbimento. Si raccomanda di far passare almeno 2 ore fra la somministrazione di cimetidina e idrossido di alluminio o magnesio, metoclopramide, digossina o ketoconazolo, se possibile.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

10 gennaio 2020.

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni:

scatola contenente 30 compresse (3 blister da 10 compresse/blister)

scatola contenente 100 compresse (10 blister da 10 compresse/blister)

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Confezione da 30 compresse x 200 mg  
Confezione da 100 compresse x 200 mg

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Zitac vet 200 mg, compresse per cani.  
Cimetidina

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Cimetidina 200 mg/compressa.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresa.

**4. CONFEZIONI**

30 compresse  
100 compresse

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

**6. INDICAZIONI**

Trattamento sintomatico per la riduzione del vomito associato a gastrite cronica nei cani.

**7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Via orale, 5 mg/kg di peso corporeo, da somministrare tre volte al giorno.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPI DI ATTESA**

Non pertinente.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare i blister nella confezione originale per proteggerli dalla luce. La restante metà della compressa deve essere conservata nello spazio previsto del blister originale per proteggerla dalla luce.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario.

**Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.**

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International B.V.  
P.O. Box 31  
5830 AA Boxmeer (Olanda)

**Rappresentante in Italia:**  
MSD Animal Health S.r.l. – Segrate (MI)

**Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:**

Intervet GesmbH  
Siemensstrasse 107  
1210 Vienna (Austria)

**16. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 103874057 (confezione da 30 compresse)  
A.I.C. n. 103874069 (confezione da 100 compresse)

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

*Spazio per la posologia*

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS**

**Blister da 10 compresse**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Zitac vet 200 mg, compresse per cani  
Cimetidina

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International B.V.

**3. DATA DI SCADENZA**

EXP: {mese/anno}

**4. NUMERO DI LOTTO**

LOT: {numero}

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.