

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zitac® vet 100 ad us. vet., Tabletten für Hunde

Zitac® vet 200 ad us. vet., Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Cimetidinum

100 mg resp. 200 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Längliche Tabletten mit beidseitiger Bruchrille, deren Eignung zur Halbierung belegt wurde.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Bei Hunden ist Zitac® vet indiziert:

- bei allen Erkrankungen, die eine Verringerung der Magensäuresekretion erfordern, insbesondere zur Verminderung von Erbrechen infolge chronischer Gastritis (erosive resp. ulzerative Gastritis) sowie
- zur Prophylaxe und Begleittherapie bei urämischer Gastritis (Niereninsuffizienz) und bei Gabe von NSAIDs (nichtsteroidale Entzündungshemmer).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Hunden mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Cimetidin anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Hunden mit Niereninsuffizienz sollte die Dosierung von Zitac® vet entsprechend dem Schweregrad reduziert werden, da die Ausscheidung des Wirkstoffes reduziert sein kann.

Die Behandlung mit Cimetidin ist nur symptomatisch und kann allein die histologischen Veränderungen nicht aufheben, die mit einer Gastritis einhergehen. Hunde, die ständig erbrechen sollten gründlich untersucht werden, um die zu Grunde liegende Ursache zu diagnostizieren. Dies ist besonders bei älteren Tieren wichtig. Die Verminderung der Magensäureproduktion kann zu bakterieller Überwucherung und Stimulierung der Bildung von Antigenen führen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Vorübergehende Schwellungen des Gesäuges (Gynäkomastie) bei Hündinnen können durch die anti-androgene Wirkung von Cimetidine verursacht werden, diese klingen ohne Behandlung ab. Bei männlichen Ratten und Rüden wurde eine Verringerung des Prostata-Gewichts beobachtet, die jedoch keinen Einfluss auf die Reproduktionsfähigkeit hat, auch diese Wirkung ist reversibel.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Cimetidin geht in die Milch über. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Cimetidin greift in den Lebermetabolismus ein. Es reduziert die Aktivität von Cytochrom P-450, was zu einem verzögerten Metabolismus und dadurch zu einer Verlängerung der Halbwertszeit sowie zu einem Anstieg der Serumkonzentration anderer Arzneimittel führen kann. Klinisch relevant sind Interaktionen bei Substanzen mit geringer therapeutischer Breite wie z.B. Benzodiazepine, Beta-Blocker, Calcium-Kanal-Blocker, Barbiturate, Warfarin, Phenytoin, Theophyllin, Aminophylline, Diazepam und Lidocain. Die Dosierung solcher Arzneimittel ist möglicherweise zu reduzieren, wenn sie gleichzeitig mit Cimetidin verabreicht werden. Der verringerte pH-Wert im Magen nach Verabreichung von Cimetidin kann zu verminderter Aufnahme von Substanzen führen, für deren Absorption ein saures Milieu erforderlich ist. Es wird empfohlen, zwischen der Verabreichung von Zitac[®] vet und Aluminium- oder Magnesiumhydroxid, Metoclopramid, Digoxin oder Ketoconazol möglichst 2 Stunden verstreichen zu lassen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

5 - 10 mg Cimetidin pro kg Körpergewicht (KGW) 3mal täglich per os, entsprechend:

| Körpergewicht | Anzahl Zitac [®] vet 100 mg Tabletten | Anzahl Zitac [®] vet 200 mg Tabletten |
|---------------|---|---|
| 6 - 10 kg | ½ - 1 | |
| 11 - 20 kg | 1 - 2 | ½ - 1 |
| 21 - 40 kg | | 1 - 2 |
| 41 - 60 kg | | 1½ - 3 |

Zitac[®] vet sollte dem Tier auf nüchternen Magen verabreicht werden.

Die Behandlung mit Zitac[®] vet wird im Allgemeinen innerhalb kurzer Zeit zu einer Verringerung der Beschwerden führen, jedoch nur symptomatisch. Ein andauerndes Behandlungsergebnis wird hingegen davon abhängen, in welchem Ausmass die Gastritis geheilt werden kann. Daher kann es indiziert sein, die Behandlung während mehr als einem Monat fortzuführen.

Begleitende diätetische Massnahmen wie die Umstellung der Ernährung auf ein hypoallergenes Diätfutter sind zu empfehlen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Für Cimetidin wurden LD₅₀-Werte von über 2600 mg/kg Körpergewicht bestimmt, somit Werte die 170-fach höher liegen als die täglich empfohlene Dosis für Hunde. In einer Zieltierverträglichkeitsstudie wurde nachgewiesen, dass Hunde Cimetidin in der Formulierung dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung von 75 mg/kg Körpergewicht täglich (das 5-fache der empfohlenen Tagesdosis) über 91 Tage gut vertrugen.

Spezielle Symptome bei Überdosierung sind nicht bekannt.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: H₂-Rezeptorantagonisten, Cimetidin

ATCvet-Code: QA02BA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Cimetidin, der Wirkstoff in Zitac[®] vet gehört zur Klasse der Histamin H₂-Rezeptoren-Antagonisten. Cimetidin verhindert die Aktivierung der H₂-Rezeptoren der Magenschleimhaut durch Histamin. Dies führt zu einer Hemmung sowohl der basalen als auch der stimulierten Sekretion von Magensäure und zu einer Verminderung der Pepsinmenge.

Da ein Überschuss an Magensäure Erbrechen auslösen kann, wird durch eine Hemmung der Magensäuresekretion Erbrechen infolge chronischer Gastritis vermindert.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Cimetidin wird rasch resorbiert. Die maximale Plasmakonzentration (C_{max}) wird ca. eine Stunde nach oraler Gabe erreicht und beträgt 4 mg/l bei einer Dosierung von 7 mg Cimetidin/kg. Die orale Bioverfügbarkeit liegt bei ca. 60%. Die Halbwertszeit beträgt 1.5 Stunden.

Cimetidin wird in der Leber teilweise metabolisiert. Der Hauptmetabolit ist Cimetidin-Sulfoxid. Die Ausscheidung erfolgt grösstenteils unverändert mit dem Urin.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactosum monohydricum
Cellulosum microcristallinum
Maydis amyllum pregelificatum
Carboxymethylamyllum natricum
Magnesii stearas

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blisterpackung mit Deckfolie aus Aluminium und Bodenfolie aus PVC. Ein Blister enthält 10 Tabletten.

Packungsgrößen:

Zitac[®] vet 100: Faltschachtel mit 10 Blistern à 10 Tabletten mit Bruchrille

Zitac[®] vet 200: Faltschachtel mit 10 Blistern à 10 Tabletten mit Bruchrille

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

MSD Animal Health GmbH
Werftstrasse 4, 6005 Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 56171 010 100 mg 10 x 10 Tabletten

Swissmedic 56171 014 200 mg 10 x 10 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20.12.2002

Datum der letzten Erneuerung: 04.05.2022

10. STAND DER INFORMATION

27.07.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.