

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zitac[®] vet 100 ad us. vet., comprimés pour chiens
Zitac[®] vet 200 ad us. vet., comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé contient:

Substance active:

Cimetidinum 100 mg resp. 200 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé oblong avec barre de sécabilité sur les 2 faces, permettant de les couper en deux.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens, Zitac[®] vet est indiqué:

- pour toutes les maladies qui nécessitent une réduction de la sécrétion d'acide gastrique, notamment pour éviter les vomissements en cas de gastrites chroniques (gastrite érosive ou ulcéralive) ainsi que
- pour la prophylaxie et les traitements de soutien en cas de gastrite urémique (insuffisance rénale) et en cas d'administration de AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens).

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux chiens présentant une hypersensibilité connue à la cimétidine.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Chez les chiens souffrant d'insuffisance rénale, le dosage de Zitac[®] vet devrait être réduit en fonction du degré de gravité de la maladie.

Le traitement par cimétidine est uniquement symptomatique et ne peut, à lui seul, faire disparaître les lésions histologiques qui accompagnent une gastrite. Les chiens qui vomissent continuellement devraient subir un examen approfondi afin de déterminer l'origine exacte de ces troubles. Ceci est particulièrement important chez les animaux âgés. La diminution de sécrétion d'acide gastrique peut conduire à une prolifération bactérienne et stimuler la production d'antigènes.

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

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Chez les chiennes, l'effet anti-androgène de la cimétidine peut provoquer une hypertrophie passagère de la mamelle (gynécomastie) qui disparaîtra sans aucun traitement. Chez les rats et les chiens mâles, une diminution du poids de la prostate a été constatée, sans que l'aptitude à la reproduction en soit affectée; par ailleurs, cet effet est réversible.

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

La cimétidine passe dans le lait. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfique/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La cimétidine intervient dans le métabolisme du foie. Elle réduit l'activité du Cytochrome P-450, ce qui peut retarder le métabolisme, allonger la demi-vie des autres médicaments et augmenter leur concentration sérique. Des interactions avec certaines substances d'un spectre thérapeutique minime sont cependant importantes pour la clinique; cela concerne notamment les benzodiazépines, les bêtabloquants, les inhibiteurs des canaux calciques, les barbituriques, la warfarine, la phénytoïne, la théophylline, l'aminophylline, le diazépam et la lidocaïne. Il peut s'avérer nécessaire de réduire le dosage de ces médicaments lorsqu'ils sont administrés avec de la cimétidine. La diminution du pH gastrique sous cimétidine peut compromettre l'absorption normale de substances si celle-ci dépend de l'acidité du milieu. Il est conseillé d'espacer de deux heures au moins l'administration de Zitac® vet et celle d'hydroxyde d'aluminium et de magnésium, de métoclopramide, de digoxine ou de kétoconazol.

4.9 Posologie et voie d'administration

5 - 10 mg de cimétidine par kg de poids vif (PV), 3 fois par jour per os, soit:

Poids vif	Nombre de comprimés Zitac® vet 100 mg	Nombre de comprimés 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 devrait être administré à l'animal à jeun.

En général, le traitement avec Zitac® vet est rapidement suivi d'une diminution des troubles, mais l'effet n'est que symptomatique. Un résultat durable de la thérapie dépend de la gastrite si elle peut être soignée et dans quelle mesure. C'est pourquoi il peut être indiqué de poursuivre le traitement pendant plus d'un mois.

Des mesures diététiques d'accompagnement telles que le passage à une alimentation hypoallergénique sont à recommander.

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

Des valeurs de DL₅₀ supérieures à 2600 mg/kg de poids vif ont été déterminées pour la cimétidine, soit des valeurs qui sont 170 fois supérieures à la dose quotidienne recommandée pour 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 poids vif par jour (cinq fois la dose recommandée) pendant une période de 91 jours, était bien toléré.

Des symptômes spécifiques en cas de surdosage ne sont pas connus.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: antagonistes de récepteurs H₂, cimétidine

Code ATCvet: QA02BA01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La cimétidine, le principe actif de Zitac[®] vet, fait partie de la classe des inhibiteurs des récepteurs H₂. La cimétidine empêche l'activation des récepteurs H₂ de la muqueuse de l'estomac stimulée par l'histamine. Cette réaction déclenche une inhibition de la sécrétion d'acide gastrique, qu'elle soit basale ou stimulée, ainsi qu'une réduction de la quantité de pepsine.

Sachant qu'un excédent d'acide gastrique peut entraîner des vomissements, l'inhibition de la sécrétion d'acide gastrique prévient les vomissements en cas de gastrites chroniques.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La cimétidine se résorbe rapidement. La concentration plasmatique maximale (C_{max}) est atteinte env. une heure après l'administration orale; elle est de 4 mg/l pour un dosage de 7 mg de cimétidine/kg. La biodisponibilité orale s'élève à env. 60%. La demi-vie est d'une heure et demie. La cimétidine est partiellement métabolisée dans le foie. Le principal métabolite est le sulfoxide de cimétidine. Le produit est en grande partie éliminé tel quel dans l'urine.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactosum monohydricum
Cellulosum microcristallinum
Maydis amylum pregelificatum
Carboxymethylamylum natricum
Magnesii stearas

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Emballage blister avec feuille supérieure en aluminium et feuille inférieure en PVC. Un blister contient 10 comprimés.

Présentations:

Zitac[®] vet 100: Emballage de 10 blisters à 10 comprimés avec une ligne de sécabilité

Zitac[®] vet 200: Emballage de 10 blisters à 10 comprimés avec une ligne de sécabilité

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

MSD Animal Health SARL
Werftestrasse 4, 6005 Lucerne

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 56171 010 100 mg 10 x 10 comprimés

Swissmedic 56171 014 200 mg 10 x 10 comprimés

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 20.12.2002

Date du dernier renouvellement: 04.05.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

27.07.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.