

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.
Via Fratelli Cervi 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

Peso (kg)	Numero di compresse di Zitac vet 100 mg
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

Aprile 2014.

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.

