

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zantoral 30 mg/ml Orale oplossing voor honden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Ranitidine base 30,00 mg

(overeenkomend met ranitidine hydrochloride 33,479 mg)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methyl parahydroxybenzoate (E 218)	1,80 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0,20 mg
Hypromellose	
Ethanol (96%)	
Sorbitol vloeibaar niet kristalliseerbaar	
Natrium dihydrogeen fosfaat dihydraat	
Natrium fosfaat dodecahydraat	
Natrium hydroxide voor pH aanpassing	
Fosforzuur voor pH aanpassing	
Gezuiverd water	

Kleurloze of licht gele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Controle van maagzuurproductie en vermindering van braken bij acute of chronische ontsteking inclusief maagulcers, gastro-oesofageale reflux en reflux oesophagitis. Voor de behandeling van geneesmiddelen-geïnduceerde maag en darm ulcers, in het bijzonder deze veroorzaakt door NSAIDs (niet-steroidale anti-inflammatoire drugs).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet toedienen aan dieren met nier- of leverstoornis.

3.4 Speciale waarschuwingen

Het wordt geadviseerd om passende dieetmaatregelen te nemen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Toediening van ranitidine, zoals bij alle H₂ receptor inhibitors, kan bacteriële groei in de maag bevorderen ten gevolge van verminderde zuursecretie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor ranitidine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Vermijd contaminatie.

In geval van accidenteel contact met de huid of ogen, grondig spoelen met water.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden: Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met andere diergeneesmiddelen die licht zuur zijn gezien ranitidine een invloed kan hebben op de biologische beschikbaarheid ten gevolge van een verandering in de pH.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosis is 2 mg ranitidine base per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,2 ml diergeneesmiddel per 3 kg lichaamsgewicht) twee maal per dag gedurende maximaal 20 opeenvolgende dagen. Het diergeneesmiddel mag rechtstreeks in de bek toegediend worden of mag gemengd worden in een hap voeding, met behulp van de bijgeleverde doseringsspuut.

Doseringsschema volgens gewicht van het dier:

Gewicht van de hond (kg)	Ml diergeneesmiddel	Gewicht van de hond (kg)	Ml diergeneesmiddel
--------------------------	---------------------	--------------------------	---------------------

1.5	0,1 ml / tweemaal daags	24	1,6 ml / tweemaal daags
3	0,2 ml / tweemaal daags	25.5	1,7 ml / tweemaal daags
4.5	0,3 ml / tweemaal daags	27	1,8 ml / tweemaal daags
6	0,4 ml / tweemaal daags	28.5	1,9 ml / tweemaal daags
7.5	0,5 ml / tweemaal daags	30	2,0 ml / tweemaal daags
9	0,6 ml / tweemaal daags	33	2,2 ml / tweemaal daags
10.5	0,7 ml / tweemaal daags	36	2,4 ml / tweemaal daags
12	0,8 ml / tweemaal daags	39	2,6 ml / tweemaal daags
13.5	0,9 ml / tweemaal daags	42	2,8 ml / tweemaal daags
15	1,0 ml / tweemaal daags	45	3 ml / tweemaal daags
16.5	1,1 ml / tweemaal daags	48	3,2 ml / tweemaal daags
18	1,2 ml / tweemaal daags	51	3,4 ml / tweemaal daags
19.5	1,3 ml / tweemaal daags	54	3,6 ml / tweemaal daags
21	1,4 ml / tweemaal daags	57	3,8 ml / tweemaal daags
22.5	1.5 ml / tweemaal daags	60	4 ml / tweemaal daags
Toe te dienen gedurende maximaal 20 opeenvolgende dagen.			

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Ranitidine heeft een brede veiligheidsmarge. 40 mg ranitidine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende vijf opeenvolgende weken werd goed verdragen bij honden.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QA02BA02.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Ranitidine is een competitieve antagonist voor histamine H₂ receptoren: het heeft vooral een hoge selectiviteit en potentie voor deze receptoren in de maagwand en een beperkte of geen activiteit ten opzichte van H₂ receptoren in andere organen of weefsels.

Het effect is dosis-afhankelijk. Het vermindert basale en nachtelijke zuursecretie en eveneens zuursecretie ten gevolge van voedingsopname: het vermindert ook de hoeveelheid maagsap en zijn H^+ concentratie.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening bereikt ranitidine piekwaarden in het bloed 0,5 tot 1 uur na toediening. De eliminatie halfwaardetijd ($t_{1/2}$) is ongeveer 3 uur.

Na orale toediening wordt ranitidine goed verdeeld in het lichaam. De absorptie wordt niet beïnvloed door de vulling van de maag. De biologische beschikbaarheid is 74%. Ranitidine passeert de bloed-hersen-barrière niet.

Ranitidine wordt in de lever gemetaboliseerd en wordt voornamelijk via de urine uitgescheiden. Eliminatie gebeurt voornamelijk in onveranderde vorm (40% van de dosis).

Studies om metabolieten in urine te identificeren toonden aan dat voornamelijk het N-oxide metaboliet in honden gevormd werd terwijl enkel sporen van andere metabolieten zoals het ranitidine S-oxide, desmethyl ranitidine en 2-furaanzuur gevonden werden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Houd de verpakking zorgvuldig gesloten.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE flessen van 12 ml, 24 ml of 48 ml en afgesloten met HDPE stoppen en LDPE pluggen.

3 ml polypropyleen/silicone spuit, onderverdeeld per 0,1 ml tot 3 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Emdoka bv

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V662081

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 14/12/2023

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

24/03/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).