B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Zantoral 30 mg/ml Orale oplossing voor honden

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:
Ranitidine base 30,00 mg
(overeenkomend met ranitidine hydrochloride 33,479 mg)

Hulpstoffen:
Methyl parahydroxybenzoaat (E 218) 1,80 mg
Propyl parahydroxybenzoaat 0,20 mg

Kleurloze of licht gele oplossing.

3. Doeldiersoorten

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

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 darmulcers, in het bijzonder deze veroorzaakt door NSAIDs (niet-steroïdale anti-inflammatoire drugs).

5. Contra-indicaties

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:
Het wordt geadviseerd om passende dieetmaatregelen te nemen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:
Toediening van ranitidine, zoals bij alle H_2 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.

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.

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.

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

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

7. Bijwerkingen

Honden: geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: www.eenbijwerkingmelden-dieren.be of mail: adversedrugreactions_vet@fagg afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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 doseringsspuit.

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.			

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Houd de verpakking zorgvuldig gesloten.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V662081

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.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Maart 2026

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Emdoka bv,
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
België
Tel.: +32 (0)3 315 04 26, mail@emdoka.be

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland