

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zantoral 30 mg/ml Solution orale pour chiens.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Ranitidine base 30,00 mg

(équivalent à chlorhydrate de ranitidine 33,479 mg)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)	1,80 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,20 mg
Hypromellose	
Éthanol (96%)	
Sorbitol liquide non cristallisant	
Dihydrogénophosphate de sodium dihydrate	
Phosphate de sodium dodécahydrate	
Hydroxyce de sodium (pour l'ajustement du pH)	
Acide phosphorique (pour l'ajustement du pH)	
Eau purifiée	

Solution incolore ou légèrement jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Contrôle de la sécrétion d'acide gastrique et réduction des vomissements dans le cadre d'une inflammation aiguë et chronique, y compris l'ulcère chronique, le reflux gastro-œsophagien et l'œsophagite peptique. Dans le traitement des ulcères gastriques et duodénaux induits par des médicaments, en particulier ceux causés par des AINS (médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens).

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer à des animaux atteints d'une insuffisance rénale ou hépatique.

3.4 Mises en garde particulières

Il est conseillé de prévoir des mesures alimentaires appropriées.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'administration de ranitidine, comme tous les inhibiteurs des récepteurs d'H₂, peut favoriser la croissance bactérienne intragastrique par réduction de l'acidité gastrique.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la ranitidine devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et montrez lui la notice ou l'étiquette.

Éviter la contamination.

En cas de contact cutané ou oculaire accidentel, rincer soigneusement à l'eau.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens : Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez l'espèce cible en cas de gestation et de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer en même temps que d'autres médicaments vétérinaires qui sont des acides faibles, car la ranitidine provoque une altération du pH gastrique qui peut influencer la biodisponibilité.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

La dose de traitement recommandée est de 2 mg de ranitidine base/kg de poids corporel (équivalent à 0,2 ml de ce médicament vétérinaire pour 3 kg de poids corporel), administrée par voie orale deux fois par jour pendant jusqu'à 20 jours consécutifs. Le produit peut être administré directement dans la cavité buccale ou mélangé avec une bouchée de nourriture, en utilisant la seringue graduée incluse dans l'emballage.

Régime de traitement selon le poids de l'animal :

Poids du chien en kg	Millilitres de produit	Poids du chien en kg	Millilitres de produit
1,5	0,1 ml / 2 fois par jour	24	1,6 ml / 2 fois par jour
3	0,2 ml / 2 fois par jour	25,5	1,7 ml / 2 fois par jour
4,5	0,3 ml / 2 fois par jour	27	1,8 ml / 2 fois par jour
6	0,4 ml / 2 fois par jour	28,5	1,9 ml / 2 fois par jour
7,5	0,5 ml / 2 fois par jour	30	2,0 ml / 2 fois par jour
9	0,6 ml / 2 fois par jour	33	2,2 ml / 2 fois par jour
10,5	0,7 ml / 2 fois par jour	36	2,4 ml / 2 fois par jour
12	0,8 ml / 2 fois par jour	39	2,6 ml / 2 fois par jour
13,5	0,9 ml / 2 fois par jour	42	2,8 ml / 2 fois par jour
15	1,0 ml / 2 fois par jour	45	3 ml / 2 fois par jour
16,5	1,1 ml / 2 fois par jour	48	3,2 ml / 2 fois par jour
18	1,2 ml / 2 fois par jour	51	3,4 ml / 2 fois par jour
19,5	1,3 ml / 2 fois par jour	54	3,6 ml / 2 fois par jour
21	1,4 ml / 2 fois par jour	57	3,8 ml / 2 fois par jour
22,5	1,5 ml / 2 fois par jour	60	4 ml / 2 fois par jour
À administrer pendant jusqu'à 20 jours consécutifs.			

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

La marge de sécurité de la ranitidine est importante. Une dose de 40 mg de ranitidine par kg de poids corporel par jour pendant 5 semaines consécutives a été bien tolérée par des chiens.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QA02BA02.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La ranitidine est un antagoniste compétitif des récepteurs de l'histamine H₂. Elle présente une sélectivité et une activité élevées pour ces derniers, mais principalement pour ceux présents dans la paroi gastrique, avec une activité limitée ou nulle sur les récepteurs d'H₂ d'autres organes et tissus.

Son effet dépend de la dose. Elle réduit la sécrétion d'acide basale et nocturne, et la sécrétion d'acide induite par les aliments : elle réduit également le volume de suc gastrique et sa concentration en H⁺.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après l'administration orale, la concentration sanguine maximale de ranitidine est atteinte 0,5 à 1,0 heure après le traitement. Sa demi-vie d'élimination (t_{1/2}) est approximativement 3 h.

Après l'administration orale, elle est distribuée efficacement dans le corps, et son absorption n'est pas influencée par l'état de remplissage gastrique. Sa biodisponibilité est de 74%. La ranitidine ne traverse pas la barrière hémato-encéphalique.

La ranitidine est métabolisée dans le foie et est excrétée principalement dans l'urine. Le médicament est essentiellement éliminé sous forme inchangée (40% de la dose).

Une évaluation visant à identifier les métabolites dans l'urine a montré que, chez les chiens, elle est transformée en composé N-oxyde (N-oxyde de ranitidine), tandis que seules des traces d'autres métabolites, tels que le S-oxyde de ranitidine, la desméthyl-ranitidine et l'acide furoïque, ont été mises en évidence.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

À conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver la bouteille soigneusement fermée.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Bouteilles en polyéthylène haute densité de 12 ml, 24 ml ou 48 ml avec des obturateurs en polyéthylène haute densité, et un bouchon en polyéthylène basse densité.

Seringue en polypropylène/silicone de 3 ml, graduée par incréments de 0,1 ml jusqu'à 3 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Emdoka bv

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

BE-V662081

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 14/12/2023

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

24/03/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).