

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Zantoral 30 mg/ml Solution orale pour chiens.

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active

Ranitidine base 30,00 mg

(équivalent à chlorhydrate de ranitidine 33,479 mg)

Excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) 1,80mg

Parahydroxybenzoate de propyle 0,20 mg

Solution incolore ou légèrement jaune.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

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).

5. 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 déficience rénale ou hépatique.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Il est conseillé de prévoir des mesures alimentaires appropriées.

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 montrer 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.

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.

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.

Surdosage :

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.

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Chiens : non connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/ ou mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

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	ml de produit	Poids du chien en kg	ml 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 une durée maximale de 20 jours consécutifs			

9. Indications nécessaires à une administration correcte**10. Temps d'attente**

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

À conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver la bouteille soigneusement fermée.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V662081

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.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Mars 2026

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Emdoka bv

John Lijsenstraat 16

B-2321 Hoogstraten

Belgique

Tél.: +32 (0)3 315 04 26, mail@emdoka.be

Fabricant responsable de la libération des lots :

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Pays-Bas