

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zantoral VET 30 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff: Ranitidinhydrochlorid 33,479 mg
(entsprechend Ranitidin-Base 30,00 mg)

Sonstige Bestandteile: Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) 1,80 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat 0,20 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben.

Farblose oder leicht gelbliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Regulierung der Magensäuresekretion und Verringerung von Erbrechen bei akuten und chronischen Entzündungen, einschließlich Magengeschwür, gastroösophagealem Reflux und Refluxösophagitis. Bei der Behandlung von arzneimittelinduzierten Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren, insbesondere solchen, die durch NSAIDs (nichtsteroidale Antiphlogistika) hervorgerufen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Es wird empfohlen, der Erkrankung entsprechend angemessene diätetische Maßnahmen zu ergreifen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Wie bei allen H₂-Rezeptorblockern kann die Verabreichung von Ranitidin das Wachstum von intragastrischen Bakterien durch Verringerung des Magensäuregehalts fördern.

Nicht bei Tieren mit Nieren- oder Leberschädigung anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ranitidin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Vermeiden Sie das Einbringen von Verunreinigungen.
Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut oder den Augen gründlich mit Wasser abwaschen.
Nach Gebrauch die Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei der Zieltierart nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit anderen Tierarzneimitteln verabreichen, die schwache Säuren sind, da Ranitidin eine Veränderung des Magen-pH-Wertes bewirkt, der die Bioverfügbarkeit beeinflussen kann.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Behandlungsdosis beträgt 2 mg Ranitidin-Base/kg Körpergewicht (das entspricht 0,2 ml des Tierarzneimittels pro 3 kg Körpergewicht), die an bis zu 20 aufeinanderfolgenden Tagen zweimal täglich oral gegeben werden. Das Tierarzneimittel kann mit der in der Packung enthaltenen Dosierspritze entweder direkt in die Maulhöhle verabreicht werden oder wird mit etwas Futter vermischt gegeben.

Behandlungsschema entsprechend dem Gewicht des Tieres:

Gewicht des Hundes in kg	ml des Tierarzneimittels	Gewicht des Hundes in kg	ml des Tierarzneimittels
1,5	0,1 ml / zweimal täglich	24	1,6 ml / zweimal täglich
3	0,2 ml / zweimal täglich	25,5	1,7 ml / zweimal täglich
4,5	0,3 ml / zweimal täglich	27	1,8 ml / zweimal täglich
6	0,4 ml / zweimal täglich	28,5	1,9 ml / zweimal täglich
7,5	0,5 ml / zweimal täglich	30	2,0 ml / zweimal täglich
9	0,6 ml / zweimal täglich	33	2,2 ml / zweimal täglich
10,5	0,7 ml / zweimal täglich	36	2,4 ml / zweimal täglich

12	0,8 ml / zweimal täglich	39	2,6 ml / zweimal täglich
13,5	0,9 ml / zweimal täglich	42	2,8 ml / zweimal täglich
15	1,0 ml / zweimal täglich	45	3 ml / zweimal täglich
16,5	1,1 ml / zweimal täglich	48	3,2 ml / zweimal täglich
18	1,2 ml / zweimal täglich	51	3,4 ml / zweimal täglich
19,5	1,3 ml / zweimal täglich	54	3,6 ml / zweimal täglich
21	1,4 ml / zweimal täglich	57	3,8 ml / zweimal täglich
22,5	1,5 ml / zweimal täglich	60	4 ml / zweimal täglich
Zur Verabreichung an bis zu 20 aufeinanderfolgenden Tagen.			

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Ranitidin hat eine große Verträglichkeitsspanne. Die tägliche Gabe von 40 mg Ranitidin/kg Körpergewicht an 5 aufeinanderfolgenden Wochen wurde von Hunden gut vertragen.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Verdauungstrakt und Stoffwechsel, Ranitidin.
ATCvet-Code: QA02BA02.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ranitidin ist ein kompetitiver Histamin-H₂-Rezeptor-Antagonist; es hat eine hohe Selektivität und Potenz für diese, aber hauptsächlich für H₂-Rezeptoren, die in der Magenwand vorhanden sind, mit begrenzter oder keiner Aktivität auf H₂-Rezeptoren anderer Organe und Gewebe. Seine Wirkung ist dosisabhängig. Es vermindert die basale und nächtliche Säuresekretion sowie die nahrungsinduzierte Säuresekretion. Es reduziert ebenfalls das Volumen des Magensaftes und seine H⁺-Konzentration.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung erreicht Ranitidin die höchste Blutkonzentration 0,5 -1,0 Stunde nach der Behandlung. Die Eliminationshalbwertszeit (t_{1/2}) beträgt ca. 3 Stunden.

Nach der oralen Verabreichung wird es effektiv im Körper verteilt und die Absorption wird nicht durch den Füllungszustand des Magens beeinflusst. Die Bioverfügbarkeit beträgt 74%. Ranitidin passiert nicht die Blut-Hirn-Schranke.

Ranitidin wird in der Leber verstoffwechselt und hauptsächlich über den Urin ausgeschieden. Der Wirkstoff wird hauptsächlich in unveränderter Form (40% der Dosis) eliminiert.

Die Auswertung zur Identifizierung von Metaboliten im Urin zeigt, dass sie bei Hunden in die N-Oxid-Verbindung (Ranitidin-N-Oxid) umgewandelt wird, während nur Spuren anderer Metaboliten wie Ranitidin-S-Oxid, Desmethyl-Ranitidin und Furansäure nachweisbar sind.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Hypromellose
Ethanol 96%
Sorbitol 70% flüssig (nicht-kristallisierend)
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat
Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)
Propyl-4-hydroxybenzoat
Natriumhydroxid zur pH-Wert-Einstellung
Phosphorsäure 85% zur pH-Wert-Einstellung
Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.
Im Originalbehältnis aufbewahren.
Das Behältnis fest verschlossen halten.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Das Fertigprodukt ist in Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte zu 12 ml, 24 ml oder 48 ml mit Stopfen aus Polyethylen hoher Dichte und einem Verschluss aus Polyethylen niedriger Dichte verpackt.
3 ml Polypropylen/Silikon-Spritze mit einer Graduierung von 0,1 ml bis 3 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Emdoka
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402623.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 03/08/2023

10. STAND DER INFORMATION

{MM/JJJJ}

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**UMKARTON****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Zantoral VET 30 mg/ml Lösung zum Eingeben für
Hunde. Ranitidinhydrochlorid

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält 30 mg Ranitidin (als Ranitidinhydrochlorid).

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

12 ml
24 ml
48 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Hund

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**7. ART DER ANWENDUNG**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH****10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {Monat/Jahr}
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25 °C lagern.
Im Originalbehältnis aufbewahren.
Das Behältnis fest verschlossen halten.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.
Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Emdoka
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgien

Mitvertreiber:
DE: Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 402623.00.00
AT: 841849

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**FLASCHE (HDPE)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Zantoral VET 30 mg/ml Lösung zum Eingeben für
Hunde Ranitidinhydrochlorid

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

Jeder ml enthält 30 mg Ranitidin (als Ranitidinhydrochlorid).

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

12 ml
24 ml
48 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

5. WARTEZEIT(EN)**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {Monat/Jahr}
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

8. VERMERK „FÜR TIERE“

Für Tiere.

GEBRAUCHSINFORMATION
Zantoral VET 30 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Emdoka
John Lijzenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlande

Mitvertreiber:

DE: Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zantoral VET 30 mg/ml Lösung zum Eingeben für
Hunde Ranitidinhydrochlorid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml Lösung enthält:

Wirkstoff

Ranitidinhydrochlorid 33,479 mg
(entsprechend Ranitidin-Base 30,00 mg)

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) 1,80 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat 0,20 mg

Farblose oder leicht gelbliche Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Regulierung der Magensäuresekretion und Verringerung von Erbrechen bei akuten und chronischen Entzündungen, einschließlich Magengeschwür, gastroösophagealem Reflux und Refluxösophagitis. Bei der Behandlung von arzneimittelinduzierten Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren, insbesondere solchen, die durch NSAIDs (nichtsteroidale Antiphlogistika) hervorgerufen werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Die empfohlene Behandlungsdosis beträgt 2 mg Ranitidin-Base/kg Körpergewicht (das entspricht 0,2 ml des Tierarzneimittels pro 3 kg Körpergewicht), die an bis zu 20 aufeinanderfolgenden Tagen zweimal täglich oral gegeben werden. Das Tierarzneimittel kann mit der in der Packung enthaltenen Dosierspritze direkt in die Maulhöhle verabreicht werden oder wird mit etwas Futter vermischt gegeben.

Behandlungsschema entsprechend dem Gewicht des Tieres:

Gewichts des Hundes in kg	ml des Tierarzneimittels	Gewicht des Hundes in kg	ml des Tierarzneimittels
1,5	0,1 ml / zweimal täglich	24	1,6 ml / zweimal täglich
3	0,2 ml / zweimal täglich	25,5	1,7 ml / zweimal täglich
4,5	0,3 ml / zweimal täglich	27	1,8 ml / zweimal täglich
6	0,4 ml / zweimal täglich	28,5	1,9 ml / zweimal täglich
7,5	0,5 ml / zweimal täglich	30	2,0 ml / zweimal täglich
9	0,6 ml / zweimal täglich	33	2,2 ml / zweimal täglich
10,5	0,7 ml / zweimal täglich	36	2,4 ml / zweimal täglich
12	0,8 ml / zweimal täglich	39	2,6 ml / zweimal täglich
13,5	0,9 ml / zweimal täglich	42	2,8 ml / zweimal täglich
15	1,0 ml / zweimal täglich	45	3 ml / zweimal täglich
16,5	1,1 ml / zweimal täglich	48	3,2 ml / zweimal täglich
18	1,2 ml / zweimal täglich	51	3,4 ml / zweimal täglich
19,5	1,3 ml / zweimal täglich	54	3,6 ml / zweimal täglich
21	1,4 ml / zweimal täglich	57	3,8 ml / zweimal täglich
22,5	1,5 ml / zweimal täglich	60	4 ml / zweimal täglich
Zur Verabreichung an bis zu 20 aufeinanderfolgenden Tagen.			

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Befolgen Sie die vom Tierarzt empfohlenen Dosierungsanweisungen und Behandlungsdauer.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Im Originalbehältnis aufbewahren.

Das Behältnis fest verschlossen halten.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Es wird empfohlen, der Erkrankung entsprechend angemessene diätetische Maßnahmen zu ergreifen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Wie bei allen H₂-Rezeptorblockern kann die Verabreichung von Ranitidin das Wachstum von intragastrischen Bakterien durch Verringerung des Magensäuregehalts fördern.

Nicht bei Tieren mit Nieren- oder Leberschädigung anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ranitidin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Vermeiden Sie das Einbringen von Verunreinigungen.

Bei verseentlichem Kontakt mit der Haut oder den Augen gründlich mit Wasser abwaschen.

Nach Gebrauch die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei der Zieltierart nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit anderen Tierarzneimitteln verabreichen, die schwache Säuren sind, da Ranitidin eine Veränderung des Magen-pH-Wertes bewirkt, der die Bioverfügbarkeit beeinflussen kann.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Ranitidin hat eine große Verträglichkeitsspanne. Die tägliche Gabe von 40 mg Ranitidin/kg Körpergewicht an 5 aufeinanderfolgenden Wochen wurde von Hunden gut vertragen.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

{MM/JJJJ}

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte zu 12 ml, 24 ml oder 48 ml.

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.