

[Version 9, 03/2022] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zantadine Iniettabile 30 mg/ml soluzione iniettabile per cani.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Ranitidina mg 30 (come ranitidina cloridrato)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Metile paraidrossibenzoato	mg 2,50
Propile paraidrossibenzoato	mg 0,28
Fosfato di sodio monobasico monoidrato	
Disodio fosfato dodecaidrato	
Acido fosforico 5% (per la correzione del pH)	
Sodio idrossido 1N (per la correzione del pH)	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida di colore giallo chiaro.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Controllo della secrezione acida gastrica e riduzione del sintomo vomito in corso di gastriti acute e croniche riacutizzate, compresa l'ulcera gastrica, il reflusso gastroesofageo e le esofagiti da reflusso.

3.3 Controindicazioni

Non usare in soggetti con grave insufficienza renale.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La somministrazione di ranitidina, come tutti gli inibitori degli H₂ recettori, potrebbe favorire lo sviluppo batterico intragastrico a causa della diminuzione dell'acidità gastrica.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità alla ranitidina devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane:

Frequenza indeterminata (non può essere stimata dai dati disponibili):	Vomito, ptialismo, scialorrea Ipotensione Apatia
--	--

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Gravidanza e allattamento

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non somministrare contemporaneamente ad altri farmaci acidi deboli, poiché la ranitidina determina un cambiamento del pH gastrico che può influenzarne la biodisponibilità.

Sono riportati in letteratura casi di interazione con la chinidina, cisapride, paracetamolo e triamterene.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso endovenoso. Somministrare 1 ml di prodotto ogni 15 kg di peso corporeo, 2 volte al giorno (pari a 2 mg di ranitidina per kg di peso corporeo due volte al giorno) per 3 giorni consecutivi, per via endovenosa lenta.

É consigliabile proseguire la terapia con una soluzione orale di ranitidina.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

La ranitidina ha un ampio margine di sicurezza. 40 mg di ranitidina/kg die di peso corporeo per 5 settimane consecutive sono stati ben tollerati nel cane.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QA02BA02

4.2 Farmacodinamica

La ranitidina appartiene ai farmaci antagonisti competitivi per i recettori H₂ dell'istamina; ha elevata selettività e potenza per questi ultimi (circa 5-12 volte più della cimetidina), principalmente però per quelli presenti nella parete gastrica, con attività limitata o nulla sui recettori H₂ di altri organi e tessuti.

Il suo effetto è dose-dipendente. Riduce la secrezione acida basale e notturna e quella indotta dal cibo; riduce inoltre il volume del succo gastrico e anche la sua concentrazione in H⁺.

4.3 Farmacocinetica

Dopo somministrazione orale la ranitidina raggiunge il picco ematico dopo 0.5-1.0 h dal trattamento. Ha una velocità di eliminazione (t_{1/2el}) di circa 3 h.

Dopo somministrazione orale diffonde efficacemente nell'organismo ed il suo assorbimento non è influenzato dallo stato di replezione gastrica. La biodisponibilità è del 74%. La ranitidina non passa la barriera emato-encefalica.

La ranitidina è metabolizzata a livello epatico, ed è escreta principalmente con le urine.

Il farmaco viene eliminato principalmente in forma immodificata (40% della dose).

La valutazione effettuata per qualificare i metaboliti nell'urina mostra che nel cane viene trasformata nel composto N-ossidato (ranitidina N-ossido), mentre altri metaboliti, come ranitidina S-ossido, desmetilranitidina, acido furoico, sono evidenti solamente in tracce.

Proprietà ambientali

Non pertinente.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro giallo tipo I da 7 ml (dosato a 5 ml), chiuso con tappo in gomma clorobutilica e capsula in alluminio.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 5 flaconi da 5 ml: A.I.C. n. 104733011

Scatola di cartone contenente 10 flaconi da 5 ml: A.I.C. n. 104733023

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 21/10/2014

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

06/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zantadine Iniettabile 30 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:
Ranitidina mg 30 (come ranitidina cloridrato)

3. CONFEZIONI

5 x 5 ml
10 x 5 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso endovenoso.

7. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 5 flaconi da 5 ml A.I.C. n. 104733011

Scatola di cartone contenente 10 flaconi da 5 ml A.I.C. n. 104733023

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta Flacone da 5 ml

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zantadine iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ranitidina 30 mg/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni, entro __/__/__.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Zantadine Iniettabile 30 mg/ml soluzione iniettabile per cani.

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Ranitidina mg 30 (come ranitidina cloridrato)

Eccipienti:

Metile paraidrossibenzoato 2,50 mg

Propile paraidrossibenzoato 0,28 mg

Soluzione limpida, di colore giallo chiaro.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Controllo della secrezione acida gastrica e riduzione del sintomo vomito in corso di gastriti acute e croniche riacutizzate, compresa l'ulcera gastrica, il reflusso gastroesofageo e le esofagiti da reflusso.

5. Controindicazioni

Non usare in soggetti con grave insufficienza renale.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

La somministrazione di ranitidina, come tutti gli inibitori degli H₂ recettori, potrebbe favorire lo sviluppo batterico intragastrico a causa della diminuzione dell'acidità gastrica.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità alla ranitidina devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Non somministrare contemporaneamente ad altri farmaci acidi deboli, poiché la ranitidina determina un cambiamento del pH gastrico che può influenzarne la biodisponibilità.

Sono riportati in letteratura casi di interazione con la chinidina, cisapride, paracetamolo e triamterene.

Sovradosaggio

La ranitidina ha un ampio margine di sicurezza. 40 mg di ranitidina/kg die di peso corporeo per 5 settimane consecutive sono stati ben tollerati nel cane.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego

Non pertinente.

Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Cane:

Frequenza indeterminata (non può essere stimata dai dati disponibili):	Vomito, ptialismo, scialorrea Ipotensione Apatia
--	--

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso endovenoso.

Somministrare 1 ml di prodotto ogni 15 kg di peso corporeo, 2 volte al giorno (pari a 2 mg di ranitidina per kg di peso corporeo due volte al giorno) per 3 giorni consecutivi, per via endovenosa lenta.

É consigliabile proseguire la terapia con una soluzione orale di ranitidina.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Nessuna.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente 5 flaconi da 5 ml: A.I.C. n. 104733011

Scatola di cartone contenente 10 flaconi da 5 ml: A.I.C. n. 104733023

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

06/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Ceva Salute Animale S.p.A.

Via dei Valtorta 48

20127 Milano.

Tel: 00800 35 22 11 51

farmacovigilanza-italia@ceva.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

VETEM S.p.A.

Lungomare Pirandello, 8

92014 Porto Empedocle (AG).

17. ALTRE INFORMAZIONI

La ranitidina appartiene ai farmaci antagonisti competitivi per i recettori H₂ dell'istamina; ha elevata selettività e potenza per questi ultimi (circa 5-12 volte più della cimetidina), principalmente però per quelli presenti nella parete gastrica, con attività limitata o nulla sui recettori H₂ di altri organi e tessuti.

Il suo effetto è dose-dipendente. Riduce la secrezione acida basale e notturna e quella indotta dal cibo; riduce inoltre il volume del succo gastrico e anche la sua concentrazione in H⁺.