

[Versione 8.1,01/2017]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zantoral 30 mg/ml soluzione orale per cani.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo: Ranitidina cloridrato 33,479 mg
(pari a ranitidina base 30,00 mg)

Eccipienti: Metil paraidrossibenzoato (E 218) 1,80 mg
Propil paraidrossibenzoato 0,20 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

Soluzione incolore o leggermente gialla.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Controllo della secrezione acida gastrica e riduzione del sintomo del vomito nel corso di infiammazioni sia acute che croniche, compresa l'ulcera gastrica, il reflusso gastro-esofageo e le esofagiti da reflusso. Nel trattamento delle ulcere gastriche e duodenali indotte da farmaci, in particolare da FANS (antinfiammatori non steroidei).

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

È consigliabile adottare misure dietetiche appropriate.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La somministrazione di ranitidina, come tutti gli inibitori del recettore H₂, può promuovere la crescita batterica intragastrica mediante la diminuzione dell'acidità gastrica.

Non somministrare ad animali con insufficienza renale o epatica.

Precauzioni speciali che devono essere adottate 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, e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare la contaminazione.

In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi, lavare accuratamente con acqua.
Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non note.

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

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nelle specie di destinazione. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

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

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

La dose di trattamento raccomandata è di 2 mg di ranitidina base/kg di peso corporeo (equivalente a 0,2 ml del medicinale veterinario per 3 kg di peso corporeo) somministrati per via orale due volte al giorno per un massimo di 20 giorni consecutivi. Il prodotto può essere somministrato direttamente in cavità orale o mischiato ad un boccone di cibo, utilizzando la siringa graduata inserita nella confezione.

Regime di trattamento in base al peso dell'animale:

Peso del cane in kg	Millilitri di prodotto	Peso del cane in kg	Millilitri di prodotto
1,5	0,1 ml / due volte al giorno	24	1,6 ml / due volte al giorno
3	0,2 ml / due volte al giorno	25,5	1,7 ml / due volte al giorno
4,5	0,3 ml / due volte al giorno	27	1,8 ml / due volte al giorno
6	0,4 ml / due volte al giorno	28,5	1,9 ml / due volte al giorno
7,5	0,5 ml / due volte al giorno	30	2,0 ml / due volte al giorno
9	0,6 ml / due volte al giorno	33	2,2 ml / due volte al giorno
10,5	0,7 ml / due volte al giorno	36	2,4 ml / due volte al giorno
12	0,8 ml / due volte al giorno	39	2,6 ml / due volte al giorno
13,5	0,9 ml / due volte al giorno	42	2,8 ml / due volte al giorno
15	1,0 ml / due volte al giorno	45	3 ml / due volte al giorno
16,5	1,1 ml / due volte al giorno	48	3,2 ml / due volte al giorno
18	1,2 ml / due volte al giorno	51	3,4 ml / due volte al giorno
19,5	1,3 ml / due volte al giorno	54	3,6 ml / due volte al giorno
21	1,4 ml / due volte al giorno	57	3,8 ml / due volte al giorno
22,5	1,5 ml / due volte al giorno	60	4 ml / due volte al giorno

Da somministrare per un massimo di 20 giorni consecutivi

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

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

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: tratto alimentare e metabolismo, ranitidina.
Codice ATCvet: QA02BA02.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La ranitidina appartiene ai farmaci antagonisti competitivi per i recettori H₂ dell'istamina; ha elevata selettività e potenza per questi ultimi, ma principalmente 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⁺.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale, la ranitidina raggiunge il picco ematico dopo 0,5-1,0 ore dal trattamento. Ha un'emivita di eliminazione (t_{1/2}) di circa 3 ore.

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

La ranitidina è metabolizzata a livello epatico, ed è escreta principalmente con le urine. Il farmaco è eliminato principalmente in forma immodificata (40% della dose).

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

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Idrossipropilmetilcellulosa
Etanolo (96%)
Sorbitolo, liquido non cristallizzante
Sodio diidrogeno fosfato, diidrato
Sodio fosfato dodecaidrato
Metil paraidrossibenzoato (E 218)
Propil paraidrossibenzoato
Idrossido di sodio per l'aggiustamento del pH
Acido fosforico per l'aggiustamento del pH
Acqua purificata

6.2 Incompatibilità principali

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

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Conservare nel contenitore originale.
Tenere il contenitore ben chiuso.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Il prodotto finito è confezionato in flaconi di polietilene ad alta densità da 12 ml, 24 ml o 48 ml con tappi in polietilene ad alta densità e innesto in polietilene a bassa densità.
Siringa da 3 ml in polipropilene/silicone, graduata ogni 0,1 ml fino a 3 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Emdoka bvba,
John Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgio

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

Flacone da 12 ml AIC n. 105328013
Flacone da 24 ml AIC n. 105328025
Flacone da 48 ml AIC n. 105328037

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 20/09/2024

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

<{MM/AAAA}>

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendere dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA ESTERNA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zantoral 30 mg/ml soluzione orale per cani
Ranitidina cloridrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml contiene 30 mg di ranitidina (come ranitidina cloridrato).

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

4. CONFEZIONI

12 ml
24 ml
48 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo l'apertura usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Conservare nel contenitore originale.
Tenere il contenitore ben chiuso.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Emdoka bvba,
John Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgio

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

Flacone da 12 ml AIC n. 105328013
Flacone da 24 ml AIC n. 105328025
Flacone da 48 ml AIC n. 105328037

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto> {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

FLACONE (HDPE)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zantoral 30 mg/ml soluzione orale per cani
Ranitidina cloridrato

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni ml contiene 30 mg di ranitidina (come ranitidina cloridrato).

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

12 ml
24 ml
48 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

<Lotto> {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {MM/AAAA}
Dopo l'apertura usare entro 28 giorni.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Zantoral 30 mg/ml soluzione orale per cani**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Emdoka bvba,
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgio

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Paesi Bassi

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zantoral 30 mg/ml soluzione orale per cani
Ranitidina cloridrato

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml di soluzione contiene

Principio attivo

Ranitidina cloridrato 33,479 mg
(pari a ranitidina base 30,00 mg)

Eccipienti

Metil paraidrossibenzoato (E 218) 1,80 mg
Propil paraidrossibenzoato 0,20 mg

Soluzione incolore o leggermente gialla.

4. INDICAZIONE(I)

Controllo della secrezione acida gastrica e riduzione del sintomo del vomito nel corso di infiammazioni sia acute che croniche, compresa l'ulcera gastrica, il reflusso gastro-esofageo e le esofagiti da reflusso. Nel trattamento delle ulcere gastriche e duodenali indotte da farmaci, in particolare da FANS (antinfiammatori non steroidei).

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

La dose di trattamento raccomandata è di 2 mg di ranitidina base/kg di peso corporeo (pari a 0,2 ml del medicinale veterinario per 3 kg di peso corporeo) somministrati per via orale due volte al giorno per un massimo di 20 giorni consecutivi. Il prodotto può essere somministrato direttamente in cavità orale o mischiato ad un boccone di cibo, utilizzando la siringa graduata inserita nella confezione.

Regime di trattamento in base al peso dell'animale:

Peso del cane in kg	Millilitri di prodotto	Peso del cane in kg	Millilitri di prodotto
1,5	0,1 ml / due volte al giorno	24	0,6 ml / due volte al giorno
3	0,2 ml / due volte al giorno	25,5	1,7 ml / due volte al giorno
4,5	0,3 ml / due volte al giorno	27	1,8 ml / due volte al giorno
6	0,4 ml / due volte al giorno	28,5	1,9 ml / due volte al giorno
7,5	0,5 ml / due volte al giorno	30	2,0 ml / due volte al giorno
9	0,6 ml / due volte al giorno	33	2,2 ml / due volte al giorno
10,5	0,7 ml / due volte al giorno	36	2,4 ml / due volte al giorno
12	0,8 ml / due volte al giorno	39	2,6 ml / due volte al giorno
13,5	0,9 ml / due volte al giorno	42	2,8 ml / due volte al giorno
15	1,0 ml / due volte al giorno	45	3 ml / due volte al giorno
16,5	1,1 ml / due volte al giorno	48	3,2 ml / due volte al giorno
18	1,2 ml / due volte al giorno	51	3,4 ml / due volte al giorno
19,5	1,3 ml / due volte al giorno	54	3,6 ml / due volte al giorno
21	1,4 ml / due volte al giorno	57	3,8 ml / due volte al giorno
22,5	1,5 ml / due volte al giorno	60	4 ml / due volte al giorno
Da somministrare per un massimo di 20 giorni consecutivi			

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Seguire le istruzioni di dosaggio e la durata di trattamento indicate dal medico veterinario.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Conservare nel contenitore originale.

Tenere il contenitore ben chiuso.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

È consigliabile adottare misure dietetiche appropriate.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

La somministrazione di ranitidina, come tutti gli inibitori del recettore H₂, può promuovere la crescita batterica intragastrica mediante la diminuzione dell'acidità gastrica.

Non somministrare ad animali con insufficienza renale ed epatica.

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

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

Evitare la contaminazione.

In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi, lavare accuratamente con acqua.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nelle specie di destinazione. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

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

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

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

Incompatibilità:

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

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

<{MM/AAAA}>

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola con flaconi in polietilene ad alta densità da 12 ml, 24 ml o 48 ml.
Solo per uso veterinario.
Da vendere dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.