

GEBRAUCHSINFORMATION
Zantoral 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 bvba,
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zantoral 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

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 versehentlichem 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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2023

15. WEITERE ANGABENPackungsgrößen:

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.

BE-V662081