

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ZANTADINE, 30 mg/ml, soluzione orale per cani.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva

Ranitidina base 30 mg (equivalente a ranitidina cloridrato 33,5 mg)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Idrossipropilmetilcellulosa	
Alcool etilico	
Sorbitolo liquido (70%)	
Sodio fosfato monobasico monoidrato	
Sodio fosfato bibasico dodecaidrato	
Metile paraidrossibenzoato	1,80 mg
Propile paraidrossibenzoato	0,20 mg
Acqua depurata	

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

Cani: controllo della secrezione acida gastrica e riduzione del sintomo del vomito in 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).

3.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali con nota ipersensibilità al principio attivo o ad 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 per diminuzione dell'acidità gastrica.

Non somministrare ad animali con insufficienza renale ed epatica.

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

Cani:

Non noti.

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 anche paragrafo "Recapiti" del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento

Non è stato valutato l'uso del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento nella specie di destinazione. Di conseguenza, l'uso del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento è subordinato ad una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del medico veterinario.

3.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Non somministrare contemporaneamente ad altri medicinali veterinari acidi deboli poiché la ranitidina determina una variazione del pH gastrico che può influenzare la biodisponibilità.

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

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Cani: somministrare per via orale 0,2 ml di medicinale veterinario ogni 3 kg di peso vivo, 2 volte al giorno (pari a 2 mg di ranitidina per kg di peso vivo due volte al giorno) per 20 giorni consecutivi. Il medicinale veterinario può essere somministrato direttamente in bocca o mescolato con l'alimento, utilizzando la siringa graduata inserita nelle confezioni. Si consiglia di prevedere le opportune misure dietetiche.

Schema di trattamento in funzione del peso dell'animale:

Peso del cane kg	Millilitri di medicinale veterinario
3	0,2 ml / due volte al giorno
4,5	0,3 ml / due volte al giorno
6	0,4 ml / due volte al giorno
7,5	0,5 ml / due volte al giorno
9	0,6 ml / due volte al giorno
10,5	0,7 ml / due volte al giorno
12	0,8 ml / due volte al giorno
13,5	0,9 ml / due volte al giorno
15	1,0 ml / due volte al giorno
16,5	1,1 ml / due volte al giorno
18	1,2 ml / due volte al giorno
19,5	1,3 ml /due volte al giorno
21	1,4 ml / due volte al giorno
22,5	1,5 ml / due volte al giorno
24	1,6 ml / due volte al giorno
25,5	1,7 ml / due volte al giorno
27	1,8 ml / due volte al giorno
28,5	1,9 ml / due volte al giorno
30	2,0 ml / due volte al giorno
Da somministrarsi per 20 giorni consecutivi	

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 vivo 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 alla classe dei farmaci antagonisti competitivi per i recettori H_2 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 H_2 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 supera la barriera emato-encefalica.

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

La ranitidina viene eliminata 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, desmetil ranitidina, acido furoico, sono evidenti solamente in tracce.

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: 36 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 30 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25° C. Proteggere dalla luce e dall'umidità.

Dopo prima apertura conservare il medicinale veterinario nell'imballaggio esterno tenendolo ben chiuso.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro giallo, tipo III, con capacità nominale di 30 ml (dosato a 24 ml) e di 50 ml (dosato a 48 ml) con adattatore per siringa dosatrice in polietilene a bassa densità; capsula in alluminio (chiusura pilfer-proof) munita di guarnizione in polietilene.

Siringa da 3 ml in polipropilene/polietilene, graduata ogni 0,1 ml fino a 3 ml.

È 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 DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 24 ml AIC n. 103885012

Flacone da 48 ml AIC n. 103885024

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 17/04/2009.

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

08/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica 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, 30 mg/ml, soluzione orale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Ranitidina base 30 mg (equivalente a ranitidina cloridrato 33,5 mg).

3. CONFEZIONI

24 ml

48 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

5. INDICAZIONI**6. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Per os

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

Dopo prima apertura, usare entro 30 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Proteggere dalla luce e dall'umidità.

Dopo prima apertura conservare il medicinale veterinario nell'imballaggio esterno tenendolo ben chiuso.

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., Via dei Valtorta, 48, 20127 Milano.

14. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

(Flacone da 24 ml) A.I.C. n. 103885012

(Flacone da 48 ml) A.I.C. n. 103885024

15. NUMERO DI LOTTO

Lotto

Prevedere spazio per GTIN e codice a barre D.M: 17/12/2007
--

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta Flacone da 24 ml

Etichetta Flacone da 48 ml

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ZANTADINE

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ranitidina 30 mg/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lotto

4. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo prima apertura, usare entro 30 giorni.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

ZANTADINE, 30 mg/ml, soluzione orale per cani

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Ranitidina base 30 mg (equivalente a ranitidina cloridrato 33,5 mg)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Metile paraidrossibenzoato	1,80 mg
Propile paraidrossibenzoato	0,20 mg

Soluzione limpida di colore giallo chiaro.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Cani: controllo della secrezione acida gastrica e riduzione del sintomo del vomito in 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 utilizzare in animali con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

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 per diminuzione dell'acidità gastrica.

Non somministrare ad animali con insufficienza renale ed epatica.

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:

Non è stato valutato l'uso del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento nella specie di destinazione. Di conseguenza, l'uso del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento è subordinato ad una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del medico veterinario.

Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione:

Non somministrare contemporaneamente ad altri medicinali veterinari acidi deboli poiché la ranitidina determina una variazione del pH gastrico che può influenzare 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 vivo 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

Cani:

Non noti.

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 modalità di somministrazione

Cani: somministrare per via orale 0,2 ml di medicinale veterinario ogni 3 kg di peso vivo, 2 volte al giorno (pari a 2 mg di ranitidina per kg di peso vivo due volte al giorno) per 20 giorni consecutivi. Il medicinale veterinario può essere somministrato direttamente in bocca o mescolato con l'alimento, utilizzando la siringa graduata inserita nelle confezioni. Si consiglia di prevedere le opportune misure dietetiche.



Schema di trattamento in funzione del peso dell'animale:

Peso del cane kg	Millilitri di medicinale veterinario
3	0,2 ml / due volte al giorno
4,5	0,3 ml / due volte al giorno
6	0,4 ml / due volte al giorno
7,5	0,5 ml / due volte al giorno
9	0,6 ml / due volte al giorno
10,5	0,7 ml / due volte al giorno
12	0,8 ml / due volte al giorno
13,5	0,9 ml / due volte al giorno
15	1,0 ml / due volte al giorno
16,5	1,1 ml / due volte al giorno
18	1,2 ml / due volte al giorno
19,5	1,3 ml /due volte al giorno
21	1,4 ml / due volte al giorno
22,5	1,5 ml / due volte al giorno
24	1,6 ml / due volte al giorno
25,5	1,7 ml / due volte al giorno
27	1,8 ml / due volte al giorno
28,5	1,9 ml / due volte al giorno
30	2,0 ml / due volte al giorno
Da somministrarsi per 20 giorni consecutivi	

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. Proteggere dalla luce e dall'umidità.

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

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 30 giorni.

Dopo prima apertura conservare il medicinale veterinario nell'imballaggio esterno tenendolo ben chiuso.

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.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica ripetibile.

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

Flacone da 24 ml AIC n. 103885012

Flacone da 48 ml AIC n. 103885024

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

08/2023

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:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta, 48, 20127 Milano.

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Vetem S.p.A., Lungomare Pirandello, 8 - 92014 Porto Empedocle (AG).

Ceva Santé Animale, Z.I. de Très Bois, 22600 Loudéac, Francia.

Recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta, 48, 20127 Milano.

Tel. 00800 35 22 11 51

farmacovigilanza-italia@ceva.com

17. Altre informazioni

La ranitidina appartiene alla classe dei 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⁺.