

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ZANTADINE INIETTABILE, 30 mg/ml, soluzione iniettabile per cani.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di prodotto contiene:

Principio attivo: ranitidina (come cloridrato) mg 30.

Eccipienti: metile paraidrossibenzoato 2,50 mg
propile paraidrossibenzoato 0,28 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione acquosa iniettabile.

Soluzione limpida di colore giallo chiaro.

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 vomito in corso di gastriti acute e croniche riacutizzate, compresa l'ulcera gastrica, il reflusso gastroesofageo e le esofagiti da reflusso.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non somministrare a soggetti con grave insufficienza renale.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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 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 mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Possibilità di insorgenza di segni e sintomi quali vomito, ipotensione, apatia, ptialismo e scialorrea.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

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

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

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare 1 ml di prodotto ogni 15 kg di peso vivo, 2 volte al giorno (pari a 2 mg di ranitidina per kg di peso vivo due volte al giorno) per 3 giorni consecutivi, per via endovenosa lenta. È consigliabile proseguire la terapia con Zantadine soluzione orale.

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

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.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Farmaci per i disturbi correlati alla secrezione acida, antiulcera.
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 (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⁺.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

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.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Metile paraidrossibenzoato

Propile paraidrossibenzoato

Sodio fosfato monobasico monoidrato

Sodio fosfato bibasico dodecaidrato

Acido Ortofosforico 5% (per la correzione del pH)

Sodio Idrossido 1N (per la correzione del pH)

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

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: 30 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

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

É 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

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

5 flaconi da 5 ml: A.I.C. n. 104733011
10 flaconi da 5 ml: A.I.C. n. 104733023

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 21/10/2014
Data del rinnovo: illimitato

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio 5 flaconi da 5 ml, 10 flaconi da 5 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**ZANTADINE INIETTABILE**

30 mg/ml, soluzione iniettabile per cani

Ranitidina

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di prodotto contiene:

Principio attivo: ranitidina (come cloridrato) mg 30.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

5 x 5 ml

10 x 5 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONI

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.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA**Scad.**

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

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

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

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

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto 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

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

Officina di produzione e responsabile rilascio lotti:

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

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

5 flaconi da 5 ml A.I.C. n. 104733011

10 flaconi da 5 ml A.I.C. n. 104733023

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

POSODOLOGIA:

**Prevedere spazio per codice a lettura ottica
DM 17/12/07**

5 flaconi da 5 ml N. GTIN 03411112134342
10 flaconi da 5 ml N. GTIN 03411112134359

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta Flacone da 5 ml

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ZANTADINE INIETTABILE

30 mg/ml, soluzione iniettabile per cani

Ranitidina

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO

Ranitidina 30 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

5 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Endovenosa.

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

7. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni, entro __/__/__

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

ZANTADINE INIETTABILE, 30 mg/ml, soluzione iniettabile 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:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ZANTADINE INIETTABILE

30 mg/ml, soluzione iniettabile per cani

Ranitidina

Soluzione limpida di colore giallo chiaro.

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di prodotto contiene:

Principio attivo: ranitidina (come cloridrato) mg 30.

Eccipienti: metile paraidrossibenzoato 2,50 mg
propile paraidrossibenzoato 0,28 mg

Soluzione limpida, di colore giallo chiaro.

4. INDICAZIONI

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 utilizzare in animali con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Possibilità di insorgenza di segni e sintomi quali vomito, ipotensione, apatia, ptialismo e scialorrea.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

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

Somministrare 1 ml di prodotto ogni 15 kg di peso vivo, 2 volte al giorno (pari a 2 mg di ranitidina per kg di peso vivo due volte al giorno) per 3 giorni consecutivi, per via endovenosa lenta. È consigliabile proseguire la terapia con Zantadine soluzione orale.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI 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.

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Non somministrare a soggetti con grave insufficienza renale.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

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 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 mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento:

Non è stato valutato l'uso del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento nella specie di destinazione. Di conseguenza, l'uso del prodotto 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 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 influenzarne la biodisponibilità.

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

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, 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.

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.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

09/2023

15. 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⁺.

Presentazioni: 5 flaconi da 5 ml, 10 flaconi da 5 ml.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.