

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zantoral 30 mg/ml orale oplossing voor honden.

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

**Werkzame bestanddelen:** Ranitidine hydrochloride 33,479 mg  
(overeenkomend met ranitidine base 30,00 mg)

**Hulpstoffen:** Methyl parahydroxybenzoaat (E 218) 1,80 mg  
Propyl parahydroxybenzoaat 0,20 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing.  
Kleurloze of licht gele oplossing.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Doeldiersoort

Hond.

#### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Controle van maagzuurproductie en vermindering van braken bij acute of chronische ontsteking inclusief maagulcers, gastro-oesofageale reflux en reflux oesophagitis. Voor de behandeling van geneesmiddelen-geïnduceerde maag en darm ulcers, in het bijzonder deze veroorzaakt door NSAIDs (niet-steroidale anti-inflammatoire drugs).

#### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

#### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het wordt geadviseerd om passende dieetmaatregelen te nemen.

#### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Toediening van ranitidine, zoals bij alle H<sub>2</sub> receptor inhibitors, kan bacteriële groei in de maag bevorderen ten gevolge van verminderde zuursecretie.

Niet toedienen aan dieren met nier- of leverstoornis

##### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor ranitidine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Vermijd contaminatie.

In geval van accidenteel contact met de huid of ogen, grondigspoelen met water.

Handen wassen na gebruik.

#### 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

#### 4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

#### 4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met andere diergeneesmiddelen die licht zuur zijn gezien ranitidine een invloed kan hebben op de biologische beschikbaarheid ten gevolge van een verandering in de pH.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosis is 2 mg ranitidine base per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,2 ml diergeneesmiddel per 3 kg lichaamsgewicht) twee maal per dag gedurende maximaal 20 opeenvolgende dagen. Het diergeneesmiddel mag rechtstreeks in de bek toegediend worden of mag gemengd worden in een hap voeding, met behulp van de bijgeleverde doseringsspuit.

Doseringsschema volgens gewicht van de hond:

Gewicht van de hond (kg)	Ml diergeneesmiddel	Gewicht van de hond (kg)	Ml diergeneesmiddel
1.5	0,1 ml / tweemaal daags	24	1,6 ml / tweemaal daags
3	0,2 ml / tweemaal daags	25.5	1,7 ml / tweemaal daags
4.5	0,3 ml / tweemaal daags	27	1,8 ml / tweemaal daags
6	0,4 ml / tweemaal daags	28.5	1,9 ml / tweemaal daags
7.5	0,5 ml / tweemaal daags	30	2,0 ml / tweemaal daags
9	0,6 ml / tweemaal daags	33	2,2 ml / tweemaal daags
10.5	0,7 ml / tweemaal daags	36	2,4 ml / tweemaal daags
12	0,8 ml / tweemaal daags	39	2,6 ml / tweemaal daags
13.5	0,9 ml / tweemaal daags	42	2,8 ml / tweemaal daags
15	1,0 ml / tweemaal daags	45	3 ml / tweemaal daags
16.5	1,1 ml / tweemaal daags	48	3,2 ml / tweemaal daags
18	1,2 ml / tweemaal daags	51	3,4 ml / tweemaal daags
19.5	1,3 ml / tweemaal daags	54	3,6 ml / tweemaal daags

21	1,4 ml / tweemaal daags	57	3,8 ml / tweemaal daags
22.5	1.5 ml / tweemaal daags	60	4 ml / tweemaal daags
Toe te dienen gedurende maximaal 20 opeenvolgende dagen.			

#### 4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Ranitidine heeft een brede veiligheidsmarge. 40 mg ranitidine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende vijf opeenvolgende weken werd goed verdragen bij honden.

#### 4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Spijsverteringskanaal en metabolisme, ranitidine.  
ATCvet-code: QA02BA02.

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ranitidine is een competitieve antagonist voor histamine H<sub>2</sub> receptoren: het heeft vooral een hoge selectiviteit en potentie voor deze receptoren in de maagwand en een beperkte of geen activiteit ten opzichte van H<sub>2</sub> receptoren in andere organen of weefsels.

Het effect is dosis-afhankelijk. Het vermindert basale en nachtelijke zuursecretie en eveneens zuursecretie ten gevolge van voedingsopname: het vermindert ook de hoeveelheid maagsap en zijn H<sup>+</sup> concentratie.

#### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening bereikt ranitidine piekwaarden in het bloed 0,5 tot 1 uur na toediening. De eliminatie half waarde tijd (t<sub>1/2</sub>) is ongeveer 3 uur.

Na orale toediening wordt ranitidine goed verdeeld in het lichaam. De absorptie wordt niet beïnvloed door de vulling van de maag. De biologische beschikbaarheid is 74%. Ranitidine passeert de bloed-hersen-barrière niet.

Ranitidine wordt in de lever gemetaboliseerd en wordt voornamelijk via de urine uitgescheiden. Eliminatie gebeurt voornamelijk in onveranderde vorm (40% van de dosis).

Studies om metabolieten in urine te identificeren toonden aan dat voornamelijk het N-oxide metaboliet in honden gevormd werd terwijl enkel sporen van andere metabolieten zoals het ranitidine S-oxide, desmethyl ranitidine en 2-furaanzuur gevonden werden.

### 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

#### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Hypromellose  
Ethanol (96%)  
Sorbitol vloeibaar niet kristalliseerbaar  
Natrium dihydrogeen fosfaat dihydraat  
Natrium fosfaat dodecahydraat  
Methyl parahydroxybenzoaat (E 218)  
Propyl parahydroxybenzoaat  
Natrium hydroxide voor pH aanpassing  
Fosforzuur voor pH aanpassing

Gezuiverd water

## **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

## **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet bewaren boven 25 °C.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.  
Houd de verpakking zorgvuldig gesloten.

## **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Het eindproduct is verpakt in HDPE flessen van 12, 24 of 48 ml en afgesloten met HDPE stoppen en LDPE pluggen.  
3 ml polypropyleen/silicone spuit, onderverdeeld per 0,1ml tot 3 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

## **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Emdoka bvba,  
John Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
België

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V662081

## **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 14/12/2023

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

14/12/2023

Op diergeneeskundig voorschrift