

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zantoral VET 30 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff: Ranitidinhydrochlorid 33,479 mg
(entsprechend Ranitidin-Base 30,00 mg)

Sonstige Bestandteile: Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) 1,80 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat 0,20 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben.

Farblose oder leicht gelbliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Es wird empfohlen, der Erkrankung entsprechend angemessene diätetische Maßnahmen zu ergreifen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art 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 entweder direkt in die Maulhöhle verabreicht werden oder wird mit etwas Futter vermischt gegeben.

Behandlungsschema entsprechend dem Gewicht des Tieres:

Gewicht 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.			

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Ranitidin hat eine große Verträglichkeitsspanne. Die tägliche Gabe von 40 mg Ranitidin/kg Körpergewicht an 5 aufeinanderfolgenden Wochen wurde von Hunden gut vertragen.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Verdauungstrakt und Stoffwechsel, Ranitidin.
ATCvet-Code: QA02BA02.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ranitidin ist ein kompetitiver Histamin-H₂-Rezeptor-Antagonist; es hat eine hohe Selektivität und Potenz für diese, aber hauptsächlich für H₂-Rezeptoren, die in der Magenwand vorhanden sind, mit begrenzter oder keiner Aktivität auf H₂-Rezeptoren anderer Organe und Gewebe. Seine Wirkung ist dosisabhängig. Es vermindert die basale und nächtliche Säuresekretion sowie die nahrungsinduzierte Säuresekretion. Es reduziert ebenfalls das Volumen des Magensaftes und seine H⁺-Konzentration.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung erreicht Ranitidin die höchste Blutkonzentration 0,5 -1,0 Stunde nach der Behandlung. Die Eliminationshalbwertszeit (t_{1/2}) beträgt ca. 3 Stunden.

Nach der oralen Verabreichung wird es effektiv im Körper verteilt und die Absorption wird nicht durch den Füllungszustand des Magens beeinflusst. Die Bioverfügbarkeit beträgt 74%. Ranitidin passiert nicht die Blut-Hirn-Schranke.

Ranitidin wird in der Leber verstoffwechselt und hauptsächlich über den Urin ausgeschieden. Der Wirkstoff wird hauptsächlich in unveränderter Form (40% der Dosis) eliminiert.

Die Auswertung zur Identifizierung von Metaboliten im Urin zeigt, dass sie bei Hunden in die N-Oxid-Verbindung (Ranitidin-N-Oxid) umgewandelt wird, während nur Spuren anderer Metaboliten wie Ranitidin-S-Oxid, Desmethyl-Ranitidin und Furansäure nachweisbar sind.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Hypromellose
Ethanol 96%
Sorbitol 70% flüssig (nicht-kristallisierend)
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat
Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)
Propyl-4-hydroxybenzoat
Natriumhydroxid zur pH-Wert-Einstellung
Phosphorsäure 85% zur pH-Wert-Einstellung
Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.
Im Originalbehältnis aufbewahren.
Das Behältnis fest verschlossen halten.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Das Fertigprodukt ist in Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte zu 12 ml, 24 ml oder 48 ml mit Stopfen aus Polyethylen hoher Dichte und einem Verschluss aus Polyethylen niedriger Dichte verpackt.
3 ml Polypropylen/Silikon-Spritze mit einer Graduierung von 0,1 ml bis 3 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Anforderungen zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Emdoka bvba,
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402623.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: <{TT/MM/JJJJ}>

10. STAND DER INFORMATION

<{MM/JJJJ}>

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.