



soluzione orale
per cani
Ranitidina
cloridrato



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:
Emdoka,

John Lijzenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgio

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Paesi Bassi

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zantoral 30 mg/ml soluzione orale per cani
Ranitidina cloridrato

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Ranitidina cloridrato 33,479 mg
(pari a ranitidina base 30,00 mg)

Eccipienti:

Metil paraidrossibenzoato (E 218) 1,80 mg
Propil paraidrossibenzoato 0,20 mg

Soluzione incolora o leggermente gialla.

4. INDICAZIONE(I)

Controllo della secrezione acida gastrica e riduzione del sintomo del vomito nel 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 usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

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

Uso orale.

La dose di trattamento raccomandata è di 2 mg di ranitidina base/kg di peso corporeo (pari a 0,2 ml del medicinale veterinario per 3 kg di peso corporeo) somministrati per via orale due volte al giorno per un massimo di 20 giorni consecutivi.

Il prodotto può essere somministrato direttamente in cavità orale o miscchiato ad un boccone di cibo, utilizzando la siringa graduata inserita nella confezione.

Regime di trattamento in base al peso dell'animale:

Peso del cane in kg	Millilitri di prodotto
1,5	0,1 ml / due volte al giorno
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
33	2,2 ml / due volte al giorno
36	2,4 ml / due volte al giorno
39	2,6 ml / due volte al giorno
42	2,8 ml / due volte al giorno
45	3 ml / due volte al giorno
48	3,2 ml / due volte al giorno
51	3,4 ml / due volte al giorno
54	3,6 ml / due volte al giorno
57	3,8 ml / due volte al giorno
60	4 ml / due volte al giorno

Da somministrare per un massimo di 20 giorni consecutivi

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Seguire le istruzioni di dosaggio e la durata di trattamento indicate dal medico veterinario.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Conservare nel contenitore originale.

Tenere il contenitore ben chiuso.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

È consigliabile adottare misure dietetiche appropriate.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

La somministrazione di ranitidina, come tutti gli inibitori del recettore H₂, può promuovere la crescita batterica intragastrica mediante la diminuzione dell'acidità gastrica.

Non somministrare ad animali con insufficienza renale ed epatica.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con ipersensibilità nota alla ranitidina devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico, e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare la contaminazione.

In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi, lavare accuratamente con acqua.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nelle specie di destinazione.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

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 influenzare la biodisponibilità.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

La ranitidina ha un ampio margine di sicurezza. 40 mg di ranitidina al giorno per kg di peso 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.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

11/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola con flaconi in polietilene ad alta densità da 12 ml, 24 ml o 48 ml.

Solo per uso veterinario.

Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.