

Zantoral® Vet 30 mg/ml

orale oplossing voor honden

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Emdoka, John Lijzenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Nederland

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zantoral Vet 30 mg/ml orale oplossing voor honden

Ranitidine hydrochloride

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Ranitidine hydrochloride 33,479 mg

(overeenkomend met ranitidine base 30,00 mg)

Hulpstoffen:

Methyl parahydroxybenzoesaat (E 218) 1,80 mg

Propyl parahydroxybenzoesaat 0,20 mg

Kleurloze of licht gele oplossing.

INDICATIES

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 darmulcers, in het bijzonder deze veroorzaakt door NSAIDs (niet-steroïdale anti-inflammatoire drugs).

CONTRA-INDICATIES

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

BIJWERKINGEN

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DOELDIERSOORT

Hond.

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Oraal gebruik.

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

Doseringschema 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.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Volg het advies van uw dierenarts voor de toediening, dosering en duur van behandeling.

WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Niet bewaren boven 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Houd de verpakking zorgvuldig gesloten.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking 28 dagen.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN**Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:**

Het wordt geadviseerd om passende dieetmaatregelen te nemen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Toediening van ranitidine, zoals bij alle H2 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, grondig spoelen met water. Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie:

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

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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota):

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

Onverenigbaarheden:

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

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELLEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

11/2023

OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met HDPE flessen van 12, 24 of 48ml.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Kanaliseringscode: UDA

PACKAGE LEAFLET

Zantoral® Vet 30 mg/ml

oral solution for dogs

NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND OF THE MANUFACTURING AUTHORISATION HOLDER FOR BATCH RELEASE, IF DIFFERENT

Marketing authorisation holder:

Emdoka bvba, John Lijzenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, Belgium

Manufacturer responsible for batch release:

Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Netherlands

NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Zantoral 30 mg/ml Oral solution for dogs

Ranitidine hydrochloride

STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE(S) AND OTHER INGREDIENT(S)

Each ml of solution contains

Active substance

Ranitidine hydrochloride 33.479 mg

(equivalent to ranitidine base 30.00 mg)

Excipients

Methyl parahydroxybenzoate (E 218) 1.80 mg

Propyl parahydroxybenzoate 0.20 mg

Colourless or slightly yellow solution.

INDICATION(S)

Control of gastric acid secretion and reduction of vomiting in the course of acute and chronic inflammation, including gastric ulcer, gastro-oesophageal reflux and reflux oesophagitis. In the treatment of drug-induced gastric and duodenal ulcers, particularly those caused by NSAIDs (non-steroidal anti-inflammatory drugs).

CONTRAINDICATIONS

Do not use in cases of hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

ADVERSE REACTIONS

If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet or you think that the medicine has not worked, please inform your veterinary surgeon.

TARGET SPECIES

Dogs.

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE(S) AND METHOD OF ADMINISTRATION

Oral use.

The recommended treatment dose is 2 mg ranitidine base/kg body weight (equivalent to 0.2 ml of this veterinary medicinal product per 3 kg body weight) given orally twice daily for up to 20 consecutive days. The product may be administered directly into the oral cavity or mixed with a mouthful of food, using the graduated syringe included in the pack.

Treatment regimen according to the weight of the animal:

Weight of dog kg	Millilitres of product	Weight of dog kg	Millilitres of product
1.5	0.1 ml / twice daily	24	1.6 ml / twice daily
3	0.2 ml / twice daily	25.5	1.7 ml / twice daily
4.5	0.3 ml / twice daily	27	1.8 ml / twice daily
6	0.4 ml / twice daily	28.5	1.9 ml / twice daily
7.5	0.5 ml / twice daily	30	2.0 ml / twice daily
9	0.6 ml / twice daily	33	2.2 ml / twice daily
10.5	0.7 ml / twice daily	36	2.4 ml / twice daily
12	0.8 ml / twice daily	39	2.6 ml / twice daily
13.5	0.9 ml / twice daily	42	2.8 ml / twice daily
15	1.0 ml / twice daily	45	3 ml / twice daily
16.5	1.1 ml / twice daily	48	3.2 ml / twice daily
18	1.2 ml / twice daily	51	3.4 ml / twice daily
19.5	1.3 ml / twice daily	54	3.6 ml / twice daily
21	1.4 ml / twice daily	57	3.8 ml / twice daily
22.5	1.5 ml / twice daily	60	4 ml / twice daily

To be administered for up to 20 consecutive days

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

Follow the dosing instructions and duration of treatment advised by the veterinary surgeon.

WITHDRAWAL PERIOD(S)

Not applicable.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children. Do not store above 25 °C. Store in the original container. Keep the container tightly closed.

Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the label after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Shelf life after first opening the container: 28 days.

SPECIAL WARNING(S)

Special warnings for each target species:

It is advisable to foresee the appropriate dietary measures.

Special precautions for use in animals:

Administration of ranitidine, like all H2 receptor inhibitors, may promote intragastric bacterial growth by decreasing gastric acidity.

Do not administer to animals with renal or hepatic impairment.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

Persons with known hypersensitivity to ranitidine should avoid contact with the veterinary medicinal product. In case of accidental ingestion, seek medical advice immediately and show the package leaflet or the label to the physician. Avoid introduction of contamination. In case of accidental skin or eye contact wash thoroughly with water. Wash hands after use.

Pregnancy and lactation:

The safety of the veterinary medicinal product has not been established in the target species during pregnancy and lactation. Use only accordingly to the benefit/risk assessment by the responsible veterinarian.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

Do not administer at the same time as other drugs that are weak acids, as ranitidine causes a change in gastric pH that may influence bioavailability.

Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes):

Ranitidine has a wide safety margin. 40 mg of ranitidine per kg body weight daily for 5 consecutive weeks was well tolerated in dogs.

Incompatibilities:

In the absence of compatibility studies, this veterinary medicinal product must not be mixed with other veterinary medicinal products

SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS, IF ANY

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste.

Ask your veterinary surgeon how to dispose of medicines no longer required. These measures should help to protect the environment.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED

11/2023

OTHER INFORMATION

Cardboard box with high density polyethylene bottles of 12ml, 24ml or 48ml.

For animal treatment only. To be supplied only on veterinary prescription.

Not all pack sizes may be marketed.