

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zantoral Vet 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-steroïdale 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 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.

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 doseringsspuut.

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 H₂ receptoren: het heeft vooral een hoge selectiviteit en potentie voor deze receptoren in de maagwand en een beperkte of geen activiteit ten opzichte van H₂ 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⁺ 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_{1/2}) 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
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
België

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

REG NL 124142

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 11 september 2023

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

27 november 2023

KANALISATIE: UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOZEN

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zantoral Vet 30 mg/ml orale oplossing voor honden
Ranitidine hydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml: 30 mg ranitidine (als ranitidine hydrochloride).

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

12 ml

24 ml

48 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIES

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken, gebruiken binnen 28 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Houd de verpakking zorgvuldig gesloten.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Emdoka

John Lijsenstraat 16

B-2321 Hoogstraten

België

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 124142

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

FLES (HDPE)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zantoral Vet 30 mg/ml orale oplossing voor honden.
Ranitidine hydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml: 30 mg ranitidine (als ranitidine hydrochloride).

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

12 ml
24 ml
48 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik

5. WACHTTIJDEN

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Zantoral Vet 30 mg/ml orale oplossing voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Emdoka
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zantoral Vet 30 mg/ml orale oplossing voor honden
Ranitidine hydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

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

Kleurloze of licht gele oplossing.

4. 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-steroidale anti-inflammatoire drugs).

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. 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.

7. DOELDIERSOORT

Hond.

8. 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 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 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.			

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

10. WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

11. 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.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

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, antidota):

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.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

27 november 2023.

15. 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.

Kanalisisatie: UDA