[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zantoral VET 30 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:
Ranitidin 30,00 mg
(entspricht Ranitidinhydrochlorid 33,479 mg)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)	1,80 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,20 mg
Hypromellose	
Ethanol 96%	
Sorbitol-Lösung 70% flüssig (nicht-kristallisierend)	
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat	
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat	
Natriumhydroxid zur pH-Wert-Einstellung	
Phosphorsäure 85% zur pH-Wert-Einstellung	
Gereinigtes Wasser	

Farblose oder leicht gelbliche Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Tieren mit Nieren- oder Leberschädigung.

3.4 Besondere Warnhinweise

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

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Wie bei allen H_2-Rezeptorblockern kann die Verabreichung von Ranitidin das Wachstum von intragastrischen Bakterien durch Verringerung des Magensäuregehalts fördern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund: Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: 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 in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:
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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.
Die empfohlene Behandlungsdosis beträgt 2 mg Ranitidin/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.			

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und

antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:
QA02BA02

4.2 Pharmakodynamik

Ranitidin ist ein kompetitiver Histamin-H_2-Rezeptor-Antagonist; es hat eine hohe Selektivität und Potenz für diese, aber hauptsächlich für H_2-Rezeptoren, die in der Magenwand vorhanden sind, mit begrenzter oder keiner Aktivität auf H_2-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.

4.3 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 18 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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