



**RANULIN® VET**

N° de Registro: Q-7833-200 y Q-7833-211

Antiácido

**DESCRIPCION:**

La ranitidina es un antagonista de la histamina en el receptor H2. Inhibe la secreción ácida gástrica tanto basal como estimulada (histamina, pentagastrina y comida). Después de la administración de ranitidina se reduce el volumen de jugo gástrico, la fracción ácida y la fracción de pepsina en mayor proporción la primera que la segunda, la ranitidina es entre 5 y 12 veces más potente que otros fármacos de la misma familia como la cimetidina como antagonista H2 y muestra una menor afinidad hacia el sistema enzimático hepático del citocromo P450, por lo que presenta un menor número de interacciones con otros fármacos que la cimetidina.

La ranitidina está indicada en el tratamiento de desórdenes gastrointestinales en los que la secreción gástrica de ácido está incrementada.

**FÓRMULA:**

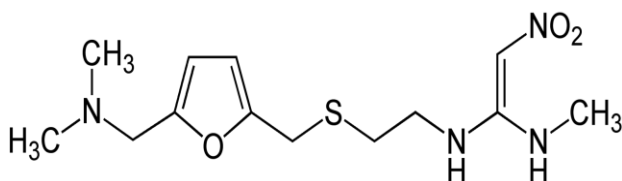
Cada mL contiene:

Clorhidrato de Ranitidina equivalente a de Ranitidina base	40 mg
Vehículo cbp	1 mL

Cada tableta contiene:

Clorhidrato de Ranitidina equivalente a de Ranitidina	40 mg
Excipiente cbp	1 tableta

**FÓRMULA ESTRUCTURAL:**



**MECANISMO DE ACCIÓN:**

La ranitidina inhibe de forma competitiva la unión de la histamina a los receptores de la células parietales gástricas (denominados receptores H2) reduciendo la secreción de ácido basal y estimulada por los alimentos, la cafeína, la insulina o la pentagastrina. La ranitidina reduce el volumen de ácido excretado en respuesta a los estímulos con lo cual, de forma indirecta, reduce la secreción de pepsina. Inhiben igualmente la secreción estimulada durante situaciones de shock, períodos de estrés o por administración de insulina, cafeína y antiinflamatorios no esteroideos. Esta inhibición se manifiesta por una reducción del volumen y de la concentración de hidrogeniones y por una disminución correlativa de pepsina. La ranitidina no tiene ningún efecto sobre la gastrina, ni afecta el vaciado, la motilidad gástrica, la presión intraesofágica, el peristaltismo o las secreciones biliares y pancreáticas. Tampoco tiene propiedades anticolinérgicas. La ranitidina muestra un efecto cicatrizante sobre la mucosa gastrointestinal, protegiéndola de la acción irritante del ácido acetilsalicílico y de otros fármacos anti-inflamatorios no esteroídicos.

Los antagonistas H2 sólo no erradican el *Helicobacter pylori* y se deben utilizar siempre asociados a un régimen antibiótico adecuado con 2 o más antibióticos como la amoxicilina + claritromicina, amoxicilina + metronizadol, u otras combinaciones.

La ranitidina estimula ligeramente la secreción de prolactina, pero no tiene ningún efecto sobre la secreción de gonadotropina, TSH o GL. Tampoco afecta los niveles plasmáticos de cortisol, aldosterona, andrógenos o estrógenos. Inhiben también los demás efectos debidos a estimulación de receptores H2: la parte de vasodilatación e hipotensión que corresponde





al componente H<sub>2</sub>, así como la estimulación inotrópica y cronotrópica del corazón.

La ranitidina posee cierta actividad *colinomimética*, probablemente debida a una acción anticolinesterásica, pero esta actividad no parece que sea relevante para su utilidad terapéutica.

#### FARMACOCINÉTICA:

La ranitidina se puede administrar por vía oral o parenteral. La administración intramuscular e intravenosa muestra una biodisponibilidad del 90-100%, mientras que por vía oral, la biodisponibilidad es de menos del 80% debido a que el fármaco experimenta un metabolismo de primer paso. La absorción digestiva de la ranitidina no es afectada por los alimentos.

El fármaco se distribuye ampliamente en el organismo, encontrándose niveles significativos del mismo en el líquido cefalorraquídeo y en la leche materna. Ranitidina se distribuye ampliamente en todo el cuerpo y sólo 10-19% a las proteínas plasmáticas, Los efectos inhibidores sobre la secreción gástrica de ácido duran entre 8 y 12 horas; se metaboliza parcialmente en el hígado y se excreta a través de la orina y en las heces, una parte en forma de metabolitos, y otra parte alterarse. Después de una dosis intravenosa, aproximadamente el 70% de la dosis se excreta en la orina sin alterarse. La semi-vida del fármaco es de 2 a 3 horas, aumentando hasta las 5 horas en los pacientes con insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina <35 mL). La secreción renal de la ranitidina se lleva a cabo por secreción tubular y por filtración glomerular.

La ranitidina se metaboliza en el hígado dando lugar a ranitidina N-óxido, N-demetilranitidina, ranitidina S-óxido y el análogo del ácido furánico.

#### INDICACIONES:

**RANULIN® VET** se usa en el tratamiento de las siguientes condiciones en caninos, felinos y equinos: esofagitis, gastritis aguda y crónica, enfermedad

ulcerativa gástrica y duodenal, gastrinoma, hipergastrinemia secundaria a falla renal crónica, hiperhistaminemia secundaria a mastocitoma y como agente procinético<sup>1</sup>.

#### CONTRAINDICACIONES:

No se administre a animales con hipersensibilidad conocida al ingrediente activo.

Manejar con precaución en pacientes con función renal disminuída.

#### INTERACCIONES:

La inhibición enzimática inducida por la ranitidina es poca, de modo que los fármacos que son metabolizados por los enzimas microsomales hepáticos no son afectados por dosis de menos de 300 mg de ranitidina al día.

El ketoconazol y el itraconazol son bases débiles que requieren un ambiente ácido para su absorción oral, por lo que un tratamiento con ranitidina puede afectar su biodisponibilidad. Además, debido a la acción sostenida del bloqueante H<sub>2</sub>, esta interacción puede ocurrir aunque los antifúngicos se administren a horas muy diferentes del día. Por otra parte, tanto el ketoconazol como el itraconazol son potentes inhibidores del sistema enzimático CYP3A4 de modo que puede producirse una elevación sustancial de sus niveles en sangre cuando se discontinua el tratamiento con ranitidina. De ser posible, debe evitarse la administración concomitante de ketoconazol o itraconazol con la ranitidina, sustituyendo los primeros por fluconazol, (**FLUCOFEX®**) cuya absorción no es afectada por el pH gástrico.

Los antiácidos pueden reducir la absorción de la ranitidina hasta en un 25%, por lo que se recomienda administrar ambos fármacos con una hora de diferencia por lo menos.

<sup>1</sup> Los **Procinéticos** son medicamentos utilizados para mejorar el tránsito intestinal, mejorando la velocidad de vaciado y la función de los esfínteres.





# FICHA TÉCNICA

## Terapia aparato digestivo

La ranitidina puede afectar la farmacocinética de algunas cefalosporinas orales. Así, por ejemplo, la ranitidina reduce el área bajo de curva de la cefuroxima en más de un 40% y la de la cefpodoxima en un 29%.

La ranitidina reduce la biodisponibilidad oral algunas quinolonas en humanos, no hay estudios que sugieran lo mismo animales

El sucralfato puede reducir ligeramente la biodisponibilidad de la ranitidina. Aunque inicialmente se pensó que la reducción de la acidez gástrica podría reducir la capacidad del sucralfato para unirse a los tejidos ulcerados del tracto digestivo, estudios en animales han demostrado que esta interacción no tiene lugar y que el sucralfato es igualmente efectivo a pH elevados.

### REACCIONES ADVERSAS:

Como ocurre con otros antagonistas H<sub>2</sub>, las reacciones adversas durante el tratamiento con ranitidina son poco frecuentes y, cuando ocurren son ligeras y pasajeras. En raras ocasiones se han comunicado hepatitis, ictericia, y aumento de las transaminasas.

Cuando se administra por vía intravenosa pueden presentarse arritmias transitorias y emesis.

Cuando se administra por vía IM o SC puede presentarse dolor en el sitio de aplicación.

### SOBREDOSIFICACIÓN:

Estudios en perros que han recibido dosis de ranitidina mayores de 225 mg/kg/día han demostrado temblor, vómito y polipnea. Dosis únicas de 1,000 mg/kg en ratones y ratas no fueron letales. La dosis letal media (DL50) en ratones y ratas ha sido de 77-83 mg/kg respectivamente.

### TOXICIDAD:

No se han observado signos de irritación local específica atribuibles a la ranitidina. Todos los animales

tratados (ratones, ratas, conejos y perros) se mantuvieron sanos. Las ratas recibieron dosis de 13 o 20 mg de ranitidina por kg de peso corporal, mientras que los conejos recibieron 11,5 mg/kg de peso corporal al día por vía I.V., S.C. o I.M. durante 5 días. En otro estudio realizado, ratas y perros recibieron dosis de 2,5 a 5 mg/kg de peso corporal diario por vía I.V. durante 15 y 28 días, respectivamente. Se produjeron casos aislados de perros con heces blandas; por el contrario, no se observaron cambios relacionados con la ranitidina.

### DOSIS SOLUCIÓN INYECTABLE:

En Perros y gatos: Usar a razón de 0.5 - 2 mg/kg.

#### Perros

- Para esofagitis, hiperhistaminemia: 1 - 2 mg/kg IV *dos veces al día*
- Para gastritis crónica, gastrinoma: 0.5 mg/kg IV *dos veces al día*
- Para úlceras estomacales: 0.5 - 2 mg/kg IV o IM cada 8-12 horas.
- Como procinético (estimulante gástrico): 1-2 mg/kg cada 8 a 12 horas.

#### Gatos:

- Para úlcera gástrica: 2.5 mg/kg IV cada 12 horas.
- Como procinético (estimulante del colón): 1-2 mg/kg cada 8-12 horas.

#### Equinos:

- Usar a razón de 0.8 A 2.2 mg/kg de peso corporal cada 8 horas IV.
- El tratamiento debe realizarse a criterio del Médico Veterinario.

### DOSIS TABLETAS:

#### Perros y gatos:

Administrar de 2 a 4 mg/kg (de ½ a una tableta por cada 10 kg) cada 8 a 12 horas, según sea el caso. El tratamiento puede prolongarse por más de 6 semanas.





# FICHA TÉCNICA

## Terapia aparato digestivo

### PRESENTACIÓN:

Frasco con 50 mL  
Caja con 30 tabletas

### VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

- En perros: Intravenosa, subcutánea, intramuscular y oral.
- En equinos y felinos: Intravenosa.

### ADVERTENCIAS:

- Producto veterinario, no apto para el uso en humanos.
- No se deje al alcance de los niños.
- Conservar a temperatura ambiente y protegido de la luz.
- No usar este producto en equinos destinados para consumo humano.

Consulte al Médico Veterinario Zootecnista  
Información exclusiva para Médicos Veterinarios Zootecnistas.

*Cualquier presentación de reacción adversa deberá de reportarse a la Unidad de Farmacovigilancia Veterinaria de PiSA Agropecuaria.*

### Responsables de contenido:

Departamento Técnico, PiSA Agropecuaria S.A. de C.V.

