

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Zipyran Plus 50 mg + 50 mg + 150 mg tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera:

Substancje czynne:

Prazikwantel	50 mg
Pyrantel.....	50 mg
(w postaci embonianu pyrantelu 145 mg)	
Febantel	150 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Powidon
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Sodu laurylosiarczan
Krospowidon
Sacharyna sodowa
Magnezu stearynian
Skrobia kukurydziana
Aromat wołowy

Żółtawa, okrągła, czterodzielna tabletki.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie pasożytniczych schorzeń jelitowych u psów, wywołanych przez następujące pasożyty: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*, *Echinococcus granulosus*, *Taenia hydatigena*, *Dipylidium caninum*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u zwierząt osłabionych.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

W celu zabezpieczenia się przed ponowną inwazją pasożytów, sprzęty przeznaczone dla zwierząt powinny być dokładnie umyte, legowiska zdezynfekowane.

Żywicielami pośrednimi tasiemców *Dipylidium caninum* są pchły. W celu zabezpieczenia przed reinwazją tych pasożytów należy regularnie zwalczać pchły, zarówno na zwierzętach, jak i w ich otoczeniu.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Po użyciu umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Osoby o znanej nadwrażliwości na prazikwantel, pyrantel, febantel powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Anoreksja Ospałość Zaburzenia żołądkowo-jelitowe (biegunka i wymioty)
---	---

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży, jednak nie stosować przez pierwsze cztery tygodnie ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie podawać jednocześnie z innymi lekami cholinergicznymi ani z lekami o działaniu antycholinergicznym, ponieważ ich działanie toksyczne może zostać wzmocnione.
Nie podawać jednocześnie z pochodnymi piperazyny.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Tabletkę podawać tuż przed jedzeniem bezpośrednio lub rozdrobnioną i wymieszaną z karmą.
Podstawowe dawkowanie wynosi: 5 mg prazikwantelu, 5 mg pyrantelu i 15 mg febantelu na kg m.c. (co odpowiada 1 tabletkę na 10 kg m.c.).

Dawkowanie:

Waga zwierzęcia (kg)	Liczba tabletek
Szczenięta i małe psy:	
0,5 – 2	¼
2 – 5	½

5 – 10	1
Średnie psy:	
10 – 20	2
20 – 30	3
Duże psy:	
30 – 40	4

Psy duże o masie ciała wyższej niż 40 kg nie powinny otrzymywać więcej niż 4 tabletki.

W celu ochrony psów przed inwazją pasożytów weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany jednorazowo co trzy miesiące. W miejscach, w których zagrożenie pasożytami jest wysokie podanie powinno być powtórzone po 14 dniach. Dotyczy miejsc, w których z powodu obecności żywicieli pośrednich np. pcheł czy myszy może dochodzić dużo częściej do ponownych inwazji pasożytów. Dieta wzmacniająca ani żadna inna dieta nie jest wymagana.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Dawki przekraczające 4 razy dawkę terapeutyczną mogą być przyczyną zaburzeń ze strony układu pokarmowego takich jak: nudności, kolka lub wymioty. W takich przypadkach konieczna jest obserwacja psa przez lekarza weterynarii.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QP52AC55

4.2 Dane farmakodynamiczne

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do zwalczania inwazji pasożytów wewnętrznych w tym tasiemców u psów. Trzy jego składniki, prazikwantel, pyrantel i febantel, które można stosować samodzielnie jako skuteczne środki przeciw pasożytnicze, zostały zastosowane jednocześnie by uzyskać środek o bardzo szerokim spektrum działania wobec większości pasożytów wewnętrznych występujących u psów.

Prazikwantel – jego właściwości pozwalają na skuteczne zwalczanie inwazji tasiemców we wszystkich stadiach rozwojowych. Prazikwantel uszkadza powłoki ciała tasiemca, co powoduje, że są one bardziej wrażliwe na enzymy proteolityczne. Zwiększona przepuszczalność okrywy ciała dla jonów sodu i wapnia prowadzi do raptownego kurczenia się strobili. Pojawiają się równocześnie zaburzenia metaboliczne, wyczerpaniu ulegają rezerwy energetyczne pasożyta na skutek utraty glukozy. Całkowite zużycie glikogenu prowadzi do śmierci pasożyta. W zwalczaniu tasiemców przydatna jest właściwość zwrotnego wydzielania prazikwantelu do światła jelita przez komórki nabłonka jelita. Pozwala ona na docieranie preparatu do miejsc, w których pasożyt jest przytwierdzony do ściany jelita.

Pyrantelu embonian – praktycznie nie jest wchłaniany ze światła jelita. Działa na pasożyty w jelicie, gdzie utrzymuje wysokie, terapeutycznie stężenie. Wywołując nieodwracalny blok depolaryzacyjny,

embonian pyrantelu doprowadza do porażenia spastycznego mięśniówki pasożytów i ich wydalania wraz z kałem z jelit żywiciela.

Metabolity febantelu – fenbendazol i oksfendazol. skutecznie zwalczają inwazje nicieni żołądkowo-jelitowych i płucnych. Substancje te wiążą się z n-tubuliną komórek pasożyta upośledzając tworzenie się systemu transportowego w tych komórkach. Zaburzeniu ulega jednocześnie metabolizm węglowodanów, co prowadzi do śmierci pasożyta. Zmiany występują we wszystkich stadiach rozwojowych nicieni, w tym także w jajach zawierających larwy nicieni.

Zawarta w tabletkach mieszanina substancji jest aktywna wobec: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*, *Echinococcus granulosus*, *Taenia hydatigena*, *Dipylidium caninum*.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Prazikwantel jest wchłaniany w jelicie cienkim i uzyskuje maksymalne stężenie w plazmie po 30-60 minutach po podaniu. Skuteczność prazikwantelu przeciwko tasiemcom wynika z faktu ich ponownego wydzielania z krwi do światła jelita przez komórki nabłonkowe jelita, co prowadzi do uszkodzeń główki tasiemca. Embonian pyrantelu jest wchłaniany w jelitach w ilości ok. 10% podanej dawki. Jest szybko metabolizowany, a jego metabolity wydzielane są z moczem. Wchłanianie jelitowe febantelu wynosi ponad 50% podanej dawki. Czas występowania terapeutycznego stężenia febantelu w krwi jest różny u różnych gatunków. Metabolizm febantelu studiowano na owcach i krowach. Po podaniu doustnym w dawce 7,5 mg/kg lek jest szybko metabolizowany, a forma wyjściowa osiąga bardzo niskie stężenie we krwi. Spośród 10 zidentyfikowanych metabolitów najważniejsze są te, które chemicznie podobne są do fenbendazolu i oksfendazolu. Eliminacja febantelu i jego metabolitów następuje głównie z żółcią.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Część tabletki pozostałą po podzieleniu należy unieszkodliwić, nie przechowywać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blistry PVC/Aluminium zawierające po 2 lub 10 tabletek, w pudełku tekturowym.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 blister po 2 tabletki

Pudełko tekturowe zawierające 1 blister po 10 tabletek

Pudełko tekturowe zawierające 25 blisterów po 10 tabletek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z niego odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios Calier S.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1363/03

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/06/2003

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).