

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ZIPYRAN 50 mg / 50 mg / 150 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat:

Werkzame bestanddelen:

Praziquantel.....50 mg
 Pyrantel.....50 mg
 (overeenkomend met 144,12 mg pyrantel embonaat)
 Febantel.....150 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Povidon
Microkristallijne cellulose
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Natriumlaurylsulfaat
Crospovidon
Saccharinenatrium
Magnesiumstearaat
Maïszetmeel
Rundvleessmaakstof

Gelige ronde tablet met breuklijn, deelbaar in vier gelijke

delen.

Tabletten met rundvleessmaak.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Honden.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van gemengde infecties veroorzaakt door volwassen cestoden en nematoden van de volgende soorten:

Nematoden:

Haakwormen: *Ancylostoma caninum*
Uncinaria stenocephala
 Ascariden: *Toxocara canis*
Toxascaris leonina

Cestoden:

Lintwormen: *Taenia* spp.
Dipylidium caninum

3.3 Contra-indicaties

Zie rubriek “Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg”.

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Er kan parasitaire resistentie tegen een bepaalde klasse van anthelminticum ontstaan na frequent, herhaald gebruik van een anthelminticum uit die klasse.

Vlooien fungeren als tussengastheer en infectiebron bij een veel voorkomend type lintworm – *Dipylidium caninum*.

Lintworminfestatie kan opnieuw optreden, tenzij tegelijk met de behandeling tussengastheren en de omgeving onder controle worden gebracht.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Bij verzwakte of ernstig geïnfecteerde dieren dient het diergeneesmiddel alleen te worden gebruikt na een baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Bij ernstige infestaties kunnen als gevolg van anthelmintische behandeling digestieve bloedingen (diarree, bloederige ontlasting en zelfs sterfgevallen) optreden door wormlysis.

Bij honden jonger dan 6 weken oud komen lintworminfecties weinig voor. Behandeling van dieren jonger dan 6 weken oud met een combinatie diergeneesmiddel tegen cestoden en nematoden is daarom mogelijk niet nodig.

Van de werkzame bestanddelen is niet bekend dat ze bepaalde ongewenste effecten hebben bij jonge dieren. Desondanks is de veiligheid van de formulering niet vastgesteld bij honden jonger dan 5 maanden oud.

Rondworm- en haakworminfecties: Bij sommige dieren worden *Ancylostoma caninum* en *Toxocara canis* mogelijk niet uitgeroeid door de behandeling, wat resulteert in een verder risico van het verspreiden van eitjes in de omgeving. Follow-uponderzoeken van de feces zijn aan te raden en op basis van de resultaten van deze onderzoeken kan, indien nodig, behandeling met een nematocidaal diergeneesmiddel plaatsvinden.

Om het risico van herbesmetting en de nieuwe besmetting te minimaliseren, moet uitwerpselen worden opgevangen en afgevoerd naar behoren gedurende 24 uur na de behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond.

In geval van accidenteel contact dienen de handen grondig te worden gewassen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor één van de bestanddelen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anorexie Lethargie Maagdarfstoornissen (diarree en braken) Hyperactiviteit
--	---

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Teratogene effecten toegeschreven aan hoge doses febantel toegediend tijdens de vroege zwangerschap zijn gemeld bij ratten, schapen en honden.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht tijdens het 1e en 2e trimester van de

zwangerschap.

Niet gebruiken bij drachtige teven tijdens de eerste vier weken van de dracht. Het diergeneesmiddel kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

3.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet tegelijk met piperazine gebruiken, aangezien de anthelmintische effecten van pyrantel en piperazine kunnen worden geantagoneerd.

De plasmaconcentraties van praziquantel kunnen worden verlaagd door gelijktijdige toediening met geneesmiddelen die de activiteit van cytochroom P-450-enzymen versterken (bijv. dexamethason, fenobarbital).

Gelijktijdig gebruik met andere cholinerge verbindingen kan leiden tot toxiciteit.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik. Dosering: de aanbevolen dosis is 5 mg praziquantel, 5 mg pyrantel (als embonaat) en 15 mg febantel per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met één tablet/10 kg lichaamsgewicht) overeenkomstig de volgende tabel:

Lichaamsgewicht van dier (kg)	Aantal tabletten
2,5 – 5	½
5 – 10	1
10 – 15	1 ½
15 – 20	2
20 – 25	2 ½
25 – 30	3

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Uitsluitend voor eenmalige orale behandeling.

De tabletten worden toegediend door hele en/of gedeelde tabletten achteraan op de tong te plaatsen voor geforceerd doorslikken.

Om de doseringsnauwkeurigheid verder te verbeteren kunnen de tabletten in kwarten worden verdeeld.

Bij bevestigde enkelvoudige infestatie door cestoden of nematoden dient een monovalent diergeneesmiddel dat alleen een cestocide of een nematocide bevat, te worden gebruikt.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Doses van meer dan 3 keer de aanbevolen dosering kunnen spijsverteringsstoornissen (braken en diarree) veroorzaken.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP52AA51

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

In deze combinatie werken pyrantel en febantel tegen nematoden (ascariden, haakwormen) bij honden. Het werkingsspectrum omvat met name *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* en *Ancylostoma caninum*. Deze combinatie vertoont synergetische activiteit in het geval van haakwormen.

Praziquantel is werkzaam tegen een aantal cestoden. De activiteit van praziquantel tegen volwassen en onvolgroeide vormen van deze parasieten is in de literatuur beschreven.

Praziquantel wordt zeer snel geabsorbeerd door het oppervlak van de parasiet en door de gehele parasiet heen verspreid. Zowel in-vitro- als in-vivostudies hebben laten zien dat praziquantel ernstige schade aan het integument van de parasiet veroorzaakt, wat resulteert in contractie en paralyse van de parasieten. Er treedt vrijwel onmiddellijk tetanische contractie van de parasietmusculatuur op en snelle vacuolisatie van het syncytiële tegument. Deze snelle contractie is verklaard via veranderingen in divalente kationuitwisselingen, met name van calcium.

Pyrantel fungeert als een cholinerge agonist. Het werkingsmechanisme berust op het stimuleren van nicotinerge cholinerge receptoren van de parasiet, het induceren van spastische paralyse van de nematoden, waardoor deze via peristaltiek uit het gastro-intestinale systeem kunnen worden verwijderd.

Binnen het zoogdiersysteem ondergaat febantel ringsluiting, waardoor fenbendazol en oxfendazol worden gevormd. Het zijn deze chemische entiteiten die door inhibitie van tubulinepolymerisatie het anthelmintische effect uitoefenen. Hierdoor wordt de vorming van microtubuli voorkomen, wat resulteert in het uiteenvallen van structuren die essentieel zijn voor het normale functioneren van de helminth. Met name de glucoseopname wordt aangetast, wat leidt tot een depletie van cel-ATP. De parasiet sterft na uitputting van zijn energiereserves, dit gebeurt 2-3 dagen later.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt praziquantel bijna volledig geabsorbeerd in het spijsverteringskanaal. De maximumconcentratie wordt circa 60 minuten na toediening bereikt.

Praziquantel wordt uitgebreid gemetaboliseerd in de lever. Praziquantel wordt als metabolieten terug gevonden in de urine (40% na 8 uur).

Na orale toediening worden de maximale plasmaconcentraties van febantel na ongeveer 3 uur bereikt. Febantel wordt gemetaboliseerd tot fenbendazol en zijn derivaten oxiden en hydroxiden. Febantelsporen worden in feces en als metabolieten in de urine teruggevonden.

Het embonaatzout van pyrantel heeft een lage oplosbaarheid in water en wordt slecht geabsorbeerd vanuit het spijsverteringskanaal van honden. Het wordt als werkzaam bestanddeel in de feces aangetroffen (50 tot 60%). Na absorptie wordt pyrantel embonaat snel en bijna volledig gemetaboliseerd tot onwerkzame bestanddelen die snel worden uitgescheiden in de urine.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: gedeelde tabletten dienen onmiddellijk te worden afgevoerd en mogen niet worden bewaard.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blisters van PVC en aluminium in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 blister van 2 tabletten
Kartonnen doos met 2 blisters van 2 tabletten
Kartonnen doos met 1 blister van 4 tabletten
Kartonnen doos met 3 blisters van 2 tabletten
Kartonnen doos met 4 blisters van 2 tabletten
Kartonnen doos met 1 blister van 10 tabletten
Kartonnen doos met 25 blisters van 10 tabletten

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS CALIER, S.A.

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

BE-V420183

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 08/05/2012

9. DATUM VAN LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

04/11/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).