

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

ZIPYRAN XL 175 mg / 175 mg / 525 mg tabletten voor honden

2. Samenstelling

Elke tablet bevat:

Werkzame bestanddelen:

Praziquantel.....	175 mg
Pyrantel.....	175 mg
(overeenkomend met 504,43 mg pyrantel embonaat)	
Febantel.....	525 mg

Gelige ronde tablet met breuklijn, deelbaar in twee gelijke delen
Tabletten met rundvleessmaak.

3. Doeldiersoorten

Honden.

4. Indicaties voor gebruik

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

5. Contra-indicaties

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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

Vlooiën 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Bij verzwakte of ernstig geïnfesteerde dieren dient het diergeneesmiddel uitsluitend 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 zijn lintworminfecties zeer ongewoon. 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 geneesmiddel 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.

Dracht en lactatie:

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

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens het eerste en tweede trimester van de dracht.

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

Interactie 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.

Overdosering:

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

7. Bijwerkingen

Honden:

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

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem:

www.eenbijwerkingmelden-dieren.be of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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/35 kg lichaamsgewicht) overeenkomstig de volgende tabel:

Lichaamsgewicht van dier (kg)	Aantal tabletten
17.5	½
> 17.5 - 35	1
> 35 – 52.5	1 ½
> 52.5 – 70	2

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

Uitsluitend voor eenmalige orale behandeling.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Bij bevestigde enkelvoudige infestatie door cestoden of nematoden dient een monovalent diergeneesmiddel dat alleen een cestocide of een nematocide bevat te worden gebruikt.

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V466586

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 blister van 2 tabletten
Kartonnen doos met 2 blisters van 2 tabletten
Kartonnen doos met 5 blisters van 2 tabletten
Kartonnen doos met 12 blisters van 2 tabletten
Kartonnen doos met 16 blisters van 2 tabletten
Kartonnen doos met 24 blisters van 2 tabletten
Kartonnen doos met 30 blisters van 2 tabletten

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

November 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

Les Franqueses del Vallès (Barcelona)

SPANJE

Tel: +34 938 495 133

E-mail: pharmacovigilance@calier.es

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.