

[Version 9.1,11/2024]

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

ZIPYRAN XL 175 mg / 175 mg / 525 mg δισκία για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Praziquantel 175 mg

Pyrantel 175 mg

(ισοδυναμεί με 504,43 mg pyrantel embonate)

Febantel..... 525 mg

Κιτρινωπό επίμηκες δισκίο με χαραγή, διαιρείται σε δύο ίσα μέρη.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία των μικτών μολύνσεων από ενήλικα κεστώδη και νηματώδη των παρακάτω ειδών:

Νηματώδη:

Νηματώδης Εέλμινθες: *Ancylostoma caninum*
Uncinaria Stenocephala

Ασκαρίδες: *Toxocara canis*
Toxascaris leonina

Κεστώδη:

Ταινίες: *Taenia spp.*
Dipylidium caninum

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η ανθεκτικότητα των παρασίτων σε κάποια συγκεκριμένη οικογένεια ανθελμινθικών, μπορεί να αναπτυχθεί μετά από συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ενός ανθελμινθικού αυτής της οικογένειας.

Οι ψύλλοι δρουν ως ενδιάμεσοι ξενιστές και πηγή μόλυνσης για ένα κοινό είδος ταινίας, το *Dipylidium caninum*.

Μπορεί να επισυμβεί επαναμόλυνση με τις ταινίες, εάν δεν ληφθούν μέτρα ελέγχου των ενδιάμεσων ξενιστών, καθώς και στο περιβάλλον, σε συνδυασμό με τη θεραπεία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Σε εξασθενημένα ή σοβαρά προσβεβλημένα ζώα, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μετά από την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον κτηνίατρο.

Οι αιμορραγίες στο πεπτικό σύστημα (διάρροια, αιματηρά κόπρανα, ακόμη και θάνατος) που προκαλούνται από τη θανάτωση των παρασίτων, μπορεί να είναι το αποτέλεσμα της ανθελμινθικής θεραπείας σε περιπτώσεις σοβαρών προσβολών.

Σε σκύλους μικρότερους της ηλικίας των 6 εβδομάδων, οι προσβολές με ταινίες είναι πολύ σπάνιες. Συνεπώς, η θεραπεία ζώων ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων με ένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σταθερού συνδυασμού κατά των κεστωδών και των νηματωδών παρασίτων, μπορεί να μην είναι απαραίτητη.

Τα δραστικά συστατικά, δεν είναι γνωστό να προκαλούν συγκεκριμένες ανεπιθύμητες ενέργειες στα νεαρά ζώα. Παρ' όλα αυτά, η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει μελετηθεί σε σκύλους μικρότερους της ηλικίας των 5 μηνών.

Μολύνσεις από ασκαρίδες και νηματώδη έλμινθες: Σε μερικά ζώα, το *Ancylostoma caninum* και η *Toxocara canis* δεν μπορούν να εκριζωθούν με τη θεραπεία, που έχει σαν αποτέλεσμα το συνεχή κίνδυνο απέκκρισης αυγών στο περιβάλλον. Συνιστώνται οι επαναλαμβανόμενες εξετάσεις των κοπράνων και, σύμφωνα με τα αποτελέσματα αυτών των εξετάσεων, η δυννητική θεραπεία με ένα νηματωδοκτόνο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εάν είναι απαραίτητο.

Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος της επαναμόλυνσης και της νέας μόλυνσης, τα περιττώματα θα πρέπει να συλλέγονται και να απορρίπτονται κατάλληλα, για 24 ώρες μετά τη θεραπεία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής, πλύνετε σχολαστικά τα χέρια.

Ατομα με γνωστή υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά, θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Έχει αναφερθεί τερατογόνος δράση σε επίμυες, πρόβατα και σκύλους, η οποία αποδόθηκε σε υψηλές δόσεις febantel που χορηγήθηκε κατά τη διάρκεια των πρώτων σταδίων της κυοφορίας..

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει διερευνηθεί κατά το 1ο και το 2ο τρίτο της κυοφορίας.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα κατά τη διάρκεια των πρώτων τεσσάρων εβδομάδων της κύησης.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με πιπεραζίνη, καθώς μπορεί να ανταγωνίζονται οι ανθελμινθικές δράσεις της pyrantel και της πιπεραζίνης.

Οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα της embonate, μπορεί να μειωθούν από την ταυτόχρονη χορήγηση με φάρμακα που αυξάνουν τη δραστηριότητα των ενζύμων P-450 του κυτοχρώματος (π.χ. δεξαμεθαζόνη, φαινοβαρβιτάλη).

Η ταυτόχρονη χρήση με άλλα χολινεργικά σκευάσματα, μπορεί να προκαλέσει τοξικότητα.

Υπερδοσολογία:

Δόσεις 3 φορές υψηλότερες από τη συνιστώμενη δόση, μπορούν να προκαλέσουν πεπτικές διαταραχές (εμετό και διάρροια).

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Ανορεξία Λήθαργος Γαστρεντερικές διαταραχές (διάρροια και έμετος) Υπερκινητικότητα
--	---

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Δοσολογία: η συνιστώμενη δόση είναι 5 mg πραζικουαντέλης, 5mg pyrantel (ως embonate) και 15 mg febantel ανά kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με ένα δισκίο/35 kg σωματικού βάρους), σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Σωματικό βάρος ζώου (kg)	Αρ. δισκίων
17,5	½
> 17,5 - 35	1
> 35 – 52,5	1 ½
> 52,5 – 70	2

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Μόνο για εφάπαξ από του στόματος θεραπεία.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Τα δισκία χορηγούνται με τοποθέτηση ολόκληρων και/ή των διαιρεμένων δισκίων στο οπίσθιο τμήμα της γλώσσας, για υποχρεωτική κατάποση.

Για να διασφαλιστεί η χορήγηση της σωστής δόσης, θα πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα το σωματικό βάρος.

Σε περιπτώσεις επιβεβαιωμένων μονήρων μολύνσεων από κεστώδη ή νηματώδη, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα μονοδύναμο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει μόνο ένα κεστωδοκτόνο ή νηματωδοκτόνο αντίστοιχα.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικες συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά {συντομογραφία ημερομηνίας λήξεως}. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: κάθε διαιρεμένο μέρος δισκίου θα πρέπει να απορρίπτεται αμέσως και να μη φυλάσσεται.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

65882/13-07-2021 / K-0219402

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 κυψέλη των 2 δισκίων
Χάρτινο κουτί που περιέχει 2 κυψέλες των 2 δισκίων
Χάρτινο κουτί που περιέχει 5 κυψέλες των 2 δισκίων
Χάρτινο κουτί που περιέχει 12 κυψέλες των 2 δισκίων
Χάρτινο κουτί που περιέχει 16 κυψέλες των 2 δισκίων
Χάρτινο κουτί που περιέχει 24 κυψέλες των 2 δισκίων
Χάρτινο κουτί που περιέχει 30 κυψέλες των 2 δισκίων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

08/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

c/o. Barcelonés 26, Pla del Ramassà

08520 Les Franqueses del Vallès, BARCELONA,

ΙΣΠΑΝΙΑ

Τοπικός αντιπρόσωπος:

PROVET A.E.:

ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120

ΤΚ 45500, ΕΛΕΟΥΣΑ, Ιωάννινα

τηλ: +302105508500

E-mail: vet@provet.gr

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

PROVET S.A.

Θέση Βραγκώ, Ασπρόπυργος

19300 Αττική, Ελλάδα

Τηλ: +30 210 55 08 777

E-mail: pv@provet.gr

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.