RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 . DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ZIPYRAN XL COMPRESSE PER CANI (AT , BE , DE , FR , NL e UK)

ZIPYRAN COMPRESSE PER CANI XL (IT)

2 . COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene

Principi attivi:

Pranziquantel 175 mg

Pyrantel (come pirantel embonato) 175 mg

Febantel 525 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1 .

3 . FORMA FARMACEUTICA

Compressa

Compressa giallastra, oblunga, intaccata, divisibile in due parti uguali.

4 . INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento delle infezioni miste da cestodi adulti e nematodi delle seguenti specie:

Nematodi:

Anchilostomi: *Ancylostoma caninum*
Uncinaria stenocephala

Ascaridi: *Toxocara canis*
Toxascaris leonina

Cestodi:

Tenia: *Taenia spp*
Dipylidium caninum

4.3 Controindicazioni

Vedere la sezione 4.7.

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Resistenza dei parassiti a qualsiasi particolare classe di antelmintici può svilupparsi in seguito all'uso frequente e ripetuto di un antelmintico di quella classe.

Le pulci fungono da ospiti intermedi e fonte di infezione per un tipo comune di tenia: *Dipylidium caninum* .

Infestazione da tenie possono ripresentarsi a meno che il controllo degli ospiti intermedi e anche quello dell'ambiente non sia effettuato in concomitanza al trattamento.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Negli animali debilitati o fortemente infestati , il prodotto deve essere utilizzato solo dopo valutazione del rapporto rischio / beneficio da parte del veterinario

Emorragie del tratto digestivo (diarrea, feci sanguinolente e persino decessi) provocate dalla lisi dei parassiti possono derivare dal trattamento con antelmintici in caso di forti infestazioni.

In cani di età inferiore a 6 settimane, le infezioni da tenia sono molto rare. Il trattamento degli animali di meno di 6 settimane con un prodotto di combinazione fissa contro i cestodi e nematodi può, pertanto, non essere necessario.

I principi attivi non sono noti per causare particolari reazioni avverse in animali giovani . Tuttavia la sicurezza della formulazione non è stata stabilita in cani con meno di 5 mesi di età .

Infezioni da ascaridi e ancilostomi: in alcuni animali l' *Ancylostoma caninum* e il *Toxocara canis* non possono essere eradicati col trattamento, con conseguente rischio di continuo spargimento di uova nell'ambiente. Sono consigliabili esami delle feci di controllo e secondo i risultati di questi esami, se necessario, può essere effettuato il trattamento con un prodotto nematocida.

Per minimizzare il rischio di reinfestazione e nuova infestazione, gli escrementi devono essere raccolti e smaltiti correttamente nelle 24 ore dopo il trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di ingestione accidentale, consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

In caso di contatto accidentale lavare le mani accuratamente.

Le persone con nota ipersensibilità ad uno qualsiasi dei componenti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Lavare le mani dopo l'uso

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione.

Effetti teratogeni attribuiti ad alte dosi di febantel somministrato durante le fasi iniziali di gravidanza sono stati riportati nei ratti, pecore e cani. La sicurezza del prodotto non è stata studiata durante il 1 ° e 2 ° terzo di gravidanza .

Non usare in cagne gravide durante le prime quattro settimane di gestazione.

Il prodotto può essere usato durante l'allattamento.

4.8 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non utilizzare contemporaneamente a piperazina, in quanto gli effetti antielmintici di pyrantel possono essere contrastati dalla piperazina

Le concentrazioni plasmatiche di praziquantel possono essere ridotte dalla somministrazione concomitante con farmaci che aumentano l'attività di enzimi citocromo P- 450 (es. desametasone, fenobarbital).

L'uso concomitante con altri composti colinergici può portare a tossicità.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per assicurare la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Per trattamento orale singolo.

La dose raccomandata è di 5 mg di Praziquantel, 5 mg di Pyrantel (come embonato) e 15 mg di Febantel per kg di peso corporeo (equivalente a una compressa/35 kg di peso corporeo) secondo la seguente tabella :

Peso corporeo (kg)	N ° di compresse
17,5	½
> 17,5 - 35	1
> 35 – 52,5	1 ½
> 52,5 – 70	2

Le compresse vengono somministrate mettendo insieme compresse intere e / o divise, sul retro della lingua per deglutizione forzata.

In casi di confermata infestazione singola da cestodi o nematodi dovrebbe essere usato un prodotto monovalente contenente solo un cestocida o un nematocida.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario.

Dosi superiori a 3 volte la dose raccomandata possono causare disturbi digestivi (vomito e diarrea)

4.11 Tempo/i di attesa.

Non pertinente.

5 . PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Categoria farmacoterapeutica: Antielmintici, derivati chinolonici e sostanze correlate, combinazioni di praziquantel

Codici ATCvet: QP52AA51

5.1 Proprietà farmacodinamiche

In questa combinazione fissa, pyrantel e febantel agiscono contro i nematodi (ascaridi, ancilostomi) dei cani. In particolare, lo spettro di attività copre: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* e *Ancylostoma caninum*. Questa combinazione mostra attività sinergica, in caso di ancilostomi.

Il praziquantel è efficace contro una serie di cestodi. L'attività del praziquantel contro le forme adulte e immature di questi parassiti è stata descritta in letteratura.

Il praziquantel viene rapidamente assorbito attraverso la superficie del parassita e distribuito nel parassita. Studi sia in vitro che in vivo hanno dimostrato che il praziquantel provoca gravi danni al tegumento del parassita, con conseguente contrazione e paralisi dei parassiti. Vi è quasi una istantanea tetanica contrazione della muscolatura del parassita e rapida vacuolizzazione del tegumento sinciziale. Questa rapida contrazione è stata spiegata dai cambiamenti nei flussi catione bivalente, in particolare del calcio.

Pyrantel agisce come un agonista colinergico. Il suo meccanismo di azione è quello di stimolare i recettori nicotinici colinergici del parassita, indurre paralisi spastica dei nematodi e quindi consentire la rimozione dal sistema gastro-intestinale (GI) tramite peristalsi.

Nei mammiferi, febantel viene metabolizzato in fenbendazolo e oxfendazolo. Sono queste entità chimiche che esercitano l'effetto antielmintico mediante inibizione della polimerizzazione della tubulina. La formazione dei microtubuli viene impedita, con conseguente rottura delle strutture vitali per il normale funzionamento degli elminti. In particolare è inibito l'assorbimento del glucosio, portando a una deplezione di ATP cellulare. Il parassita muore dopo esaurimento delle sue riserve di energia, che si verifica dopo 2-3 giorni.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale il praziquantel viene quasi completamente riassorbito nel tratto digestivo. La concentrazione massima viene raggiunta circa 60 minuti dopo la somministrazione.

Praziquantel è ampiamente metabolizzato nel fegato. Praziquantel viene trovato nelle urine in forma metabolica (40% dopo 8 ore).

Dopo somministrazione orale, le concentrazioni plasmatiche massime di febantel vengono raggiunte dopo circa 3 ore. Febantel viene metabolizzato come fenbendazole e suoi derivati ossidi e idrossidi. Tracce di Febantel si trovano nelle feci e come metaboliti nelle urine.

Il sale embonato di Pyrantel ha scarsa solubilità in acqua ed è scarsamente assorbito dal tratto intestinale del cane. Si è trovato come sostanza attiva nelle feci (50 a 60%). Dopo l'assorbimento, pirantel embonato è rapidamente e quasi completamente metabolizzato in componenti inattivi che sono rapidamente escreti nelle urine.

6 . INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Povidone

Cellulosa microcristallina

Silice colloidale anidra

Sodio laurilsolfato

Crospovidone

Saccarina sodica

Magnesio stearato

Amido di mais

Aroma di manzo

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita : 36 mesi
Ogni porzione di compressa divisa deve essere immediatamente eliminata e non conservata.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister di PVC e alluminio

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 blister di 2 compresse

Scatola di cartone contenente 2 blister da 2 compresse

Scatola di cartone contenente 5 blister di 2 compresse

Scatola di cartone contenente 12 blister da 2 compresse

Scatola di cartone contenente 16 blister da 2 compresse

Scatola di cartone contenente 24 blister da 2 compresse

Scatola di cartone contenente 30 blister da 2 compresse

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7 . TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS CALIER , S.A.

C / . Barcelonès , 26 (Plà del Ramassà)

Les Franqueses del Valles, (Barcelona) SPAGNA

8 . NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 blister di 2 compresse	AIC n°104301041
Scatola di cartone contenente 2 blister da 2 compresse	AIC n°104301054
Scatola di cartone contenente 5 blister di 2 compresse	AIC n°104301066
Scatola di cartone contenente 12 blister di 2 compresse	AIC n°104301078
Scatola di cartone contenente 16 blister da 2 compresse	AIC n°104301080
Scatola di cartone contenente 24 blister da 2 compresse	AIC n°104301092
Scatola di cartone contenente 30 blister da 2 compresse	AIC n°104301104

9 . DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Aprile 2014 / 18/05/2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

26/02/2019

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

Modalità di dispensazione

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico-veterinaria

FOGLIO ILLUSTRATIVO

ZIPYRAN COMPRESSE PER CANI XL

1 . NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Laboratorios CALIER, S.A.
Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès (Barcelona)
SPAGNA

2 . DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ZIPYRAN COMPRESSE PER CANI XL
Praziquantel, Pyrantel embonato, Febantel

3 . INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene:

Principi attivi:	
Pranziquantel	175 mg
Pyrantel (come pirantel embonato)	175 mg
Febantel	525 mg

Compresa giallastra, oblunga, intaccata, divisibile in due parti uguali

4 . INDICAZIONI

Trattamento delle infezioni miste da cestodi adulti e nematodi delle seguenti specie :

Nematodi:

Anchilostomi: *Ancylostoma caninum*
Uncinaria stenocephala

Ascaridi: *Toxocara canis*
Toxascaris leonina

Cestodi:

Tenia: *Taenia spp*
Dipylidium caninum

5 . CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti

6 . REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informare il medico veterinario.

7 . SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8 . POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE , VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per assicurare la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Per trattamento orale singolo.

La dose raccomandata è di 5 mg di Praziquantel, 5 mg di Pyrantel (come embonato) e 15 mg di Febantel per kg di peso corporeo (equivalente a una compressa/35 kg di peso corporeo) secondo la seguente tabella :

Peso corporeo (kg)	N ° di compresse
17,5	½
> 17,5 - 35	1
> 35 – 52,5	1 ½
> 52,5 – 70	2

Le compresse vengono somministrate mettendo insieme compresse intere e / o divise, sul retro della lingua per deglutizione forzata .

9 . AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse vengono somministrate mettendo insieme compresse intere e / o divise, sul retro della lingua per deglutizione forzata.

Per assicurare la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

In casi di confermata infestazione singola da cestodi o nematodi, deve essere utilizzato un prodotto monovalente contenente un cestocida o solo un nematocida.

10 . TEMPO DI ATTESA

Non applicabile

11 . PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla scatola dopo Scad.:

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Ogni porzione di compressa divisa deve essere immediatamente eliminata e non conservata.

12 . AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Resistenza dei parassiti a qualsiasi particolare classe di antelmintici può svilupparsi in seguito uso frequente e ripetuto di un antelmintico di quella classe.

Le pulci fungono da ospiti intermedi e fonte di infezione per un tipo comune di tenia - *Dipylidium caninum*.

L' infestazione da tenia può ripresentarsi a meno che il controllo di ospiti intermedi e anche quello dell'ambiente non sia effettuato contemporaneamente al trattamento.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Negli animali debilitati o fortemente infestati, il prodotto deve essere utilizzato solo dopo valutazione del rapporto rischio / beneficio da parte del veterinario.

Emorragie del tratto digestivo (diarrea, feci sanguinolente e persino decessi) provocate dalla lisi dei parassiti possono derivare dal trattamento con antelmintici in caso di forti infestazioni.

In cani di età inferiore a 6 settimane, le infezioni da tenia sono molto rare. Il trattamento degli animali di meno di 6 settimane con un prodotto di combinazione fissa contro i cestodi e nematodi può, pertanto, non essere necessario .

I principi attivi non sono noti per causare particolari reazioni avverse in animali giovani. Tuttavia la sicurezza della formulazione non è stata stabilita in cani con meno di 5 mesi di età.

Infezioni da ascaridi e ancilostomi: in alcuni animali l'*Ancylostoma caninum* e il *Toxocara canis* non possono essere eradicati col trattamento, con conseguente rischio di continuo spargimento di uova nell'ambiente. Sono consigliabili esami delle feci di controllo e secondo i risultati di questi esami, se necessario, può essere effettuato il trattamento con un prodotto nematocida.

Per minimizzare il rischio di reinfestazione e nuova infestazione, gli escrementi devono essere raccolti e smaltiti correttamente nelle 24 ore dopo il trattamento

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di ingestione accidentale, consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

In caso di contatto accidentale lavare le mani accuratamente.

Le persone con nota ipersensibilità ad uno qualsiasi dei componenti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Lavare le mani dopo l'uso

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento:

Effetti teratogeni attribuiti ad alte dosi di febantel somministrato durante le fase iniziali di gravidanza sono stati riportati nei ratti, pecore e cani . La sicurezza del prodotto non è stata studiata durante il 1 ° e 2 ° terzo di gravidanza.

Non usare in cagne gravide durante le prime quattro settimane di gestazione.

Il prodotto può essere usato durante l'allattamento.

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non utilizzare contemporaneamente a piperazina, in quanto gli effetti antielmintici di pyrantel possono essere contrastati dalla piperazina.

Le concentrazioni plasmatiche di praziquantel possono essere ridotte dalla somministrazione concomitante con farmaci che aumentano l'attività di enzimi citocromo P-450 (es. desametasone , fenobarbital).

L'uso concomitante con altri composti colinergici può portare a tossicità.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dosi superiori a 3 volte la dose raccomandata possono causare disturbi digestivi (vomito e diarrea).

13 . PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

14 . DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

31 luglio 2018

15 . ALTRE INFORMAZIONI

Scatola di cartone contenente 1 blister di 2 compresse

Scatola di cartone contenente 2 blister da 2 compresse

Scatola di cartone contenente 5 blister di 2 compresse

Scatola di cartone contenente 12 blister da 2 compresse

Scatola di cartone contenente 16 blister da 2 compresse

Scatola di cartone contenente 24 blister da 2 compresse

Scatola di cartone contenente 30 blister da 2 compresse

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Solo per uso veterinario

Compresse all'aroma di manzo.

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico-veterinaria

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{ASTUCCIO/CARTONE }

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ZIPYRAN COMPRESSE PER CANI XL

Praziquantel, Pyrantel embonato, Febantel

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni compressa contiene:

Principi attivi:

Pranziquantel

175 mg

Pyrantel (come pirantel embonato)

175 mg

Febantel

525 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. CONFEZIONI

Scatola di cartone contenente 1 blister di 2 compresse

Scatola di cartone contenente 2 blister da 2 compresse

Scatola di cartone contenente 5 blister di 2 compresse

Scatola di cartone contenente 12 blister da 2 compresse

Scatola di cartone contenente 16 blister da 2 compresse

Scatola di cartone contenente 24 blister da 2 compresse

Scatola di cartone contenente 30 blister da 2 compresse

Non tutte le confezioni sono commercializzate

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

CANI

6. INDICAZIONI

Trattamento delle infezioni miste da nematodi e cestodi adulti delle seguenti specie:

Nematodi:

Anchilostomi:

Ancylostoma caninum

Uncinaria stenocephala

Ascaridi:

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Cestodi:

Tenie:

Taenia spp

Dipylidium caninum

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Ogni porzione di compressa divisa deve essere immediatamente eliminata e non conservata

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico-veterinaria

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorios Calier, S.A.

Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès (Barcellona)
SPAGNA

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 blister di 2 compresse	AIC n°104301041
Scatola di cartone contenente 2 blister da 2 compresse	AIC n°104301054
Scatola di cartone contenente 5 blister di 2 compresse	AIC n°104301066
Scatola di cartone contenente 12 blister di 2 compresse	AIC n°104301078
Scatola di cartone contenente 16 blister da 2 compresse	AIC n°104301080
Scatola di cartone contenente 24 blister da 2 compresse	AIC n°104301092
Scatola di cartone contenente 30 blister da 2 compresse	AIC n°104301104

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

ALTRE INFORMAZIONI

Compresse all'aroma di manzo

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

{BLISTER}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ZIPYRAN COMPRESSE PER CANI XL (IT)
Praziquantel, Pyrantel embonato, Febantel

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorios Calier, S.A.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.