

*[Version 9.1,11/2024]*

## **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

### Δραστικό συστατικό:

|                                             |        |
|---------------------------------------------|--------|
| Praziquantel .....                          | 175 mg |
| Pyrantel.....                               | 175 mg |
| (ισοδυναμεί με 504,43 mg pyrantel embonate) |        |
| Febantel .....                              | 525 mg |

### Έκδοχο:

| Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών |
|-----------------------------------------------|
| Povidone                                      |
| Cellulose, microcrystalline                   |
| Silica, colloidal anhydrous                   |
| Sodium laurilsulfate                          |
| Crospovidone                                  |
| Saccharin sodium                              |
| Magnesium stearate                            |
| Maize starch                                  |
| Beef flavour                                  |

Κιτρινωπό επίμηκες δισκίο με χαραγή, διαιρούμενο σε δύο ίσα μέρη.  
Δισκία με γεύση βοδινού κρέατος.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

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

#### Νηματώδη:

Νηματώδης Ελμίνθος: *Ancylostoma caninum*  
*Uncinaria Stenocephala*  
Ασκαρίδες: *Toxocara canis*  
*Toxascaris leonina*

#### Κεστώδη:

Ταινίες: *Taenia spp.*  
*Dipylidium caninum*

### 3.3 Αντενδείξεις

Βλέπε παράγραφο “Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία”.

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

### 3.4 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.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη:

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 δυνητική θεραπεία με ένα νηματωδοκτόνο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εάν είναι απαραίτητο.

Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος της εκ νέου μόλυνσης και νέα προσβολή, τα περιττώματα θα πρέπει να συλλέγονται και να απορρίπτονται σωστά εκτός 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.

Άτομα 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.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

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

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά

προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### 3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

#### Κύηση 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.

### 3.8 Αλληλεπίδραση 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.

### 3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

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.

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

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.

### 3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

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

### 3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

### 3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

## 4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Κωδικός ATCvet: QP52AA51

### 4.2 Φαρμακοδυναμική

Σε αυτό το σταθερό συνδυασμό, οι pyrantel και febantel, δρουν κατά των νηματωδών παρασίτων (ασκαρίδες, νηματέλμινθες) στους σκύλους. Συγκεκριμένα, το φάσμα δραστηριότητας καλύπτει την *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* και το *Ancylostoma caninum*. Ο συνδυασμός αυτός, καταδεικνύει συνεργική δράση στην περίπτωση των νηματελμίνθων.

Η πραζικουαντέλη είναι δραστική κατά ενός αριθμού κεστωδών. Η δραστηριότητα της πραζικουαντέλης κατά των ενήλικων και των άωρων μορφών αυτών των παρασίτων, έχει περιγραφεί στη βιβλιογραφία.

Η πραζικουαντέλη, απορροφάται ταχύτατα από την επιφάνεια του παρασίτου και κατανέμεται σε όλο το παράσιτο. Τόσο *in vitro*, όσο και *in vivo* μελέτες, έχουν καταδείξει ότι η πραζικουαντέλη προκαλεί σοβαρή βλάβη στο περιβλήμα του παρασίτου, η οποία έχει ως αποτέλεσμα τη σύσπαση και την παράλυση των παρασίτων. Προκαλείται μια σχεδόν ακαριαία τετανική σύσπαση του μυϊκού συστήματος του παρασίτου και μια ταχύτατη κενωτοπίωση του συγκυτιακού εκτοδέρματος. Η ταχύτατη αυτή σύσπαση, έχει ερμηνευθεί από τις συνεχείς μεταβολές στη ροή των δισθενών κατιόντων, ιδιαίτερα του ασβεστίου.

Η pyrantel δρα ως ένας χολινεργικός αγωνιστής. Ο τρόπος δράσης της στη διέγερση των νικοτινικών χολινεργικών υποδοχέων του παρασίτου, προκαλεί σπαστική παράλυση των νηματωδών και κατά αυτό τον τρόπο επιτρέπει την απομάκρυνση από το γαστρεντερικό σωλήνα μέσω της περισταλσης.

Μέσα στον οργανισμό των θηλαστικών, η febantel υφίσταται κλείσιμο του χημικού δακτυλίου και σχηματίζει fenbendazole ή oxfendazole. Οι χημικές αυτές οντότητες, είναι αυτές που εκδηλώνουν την ανθελμινθική δράση με αναστολή του πολυμερισμού της σωληνίνης. Ως εκ τούτου, προλαμβάνεται ο σχηματισμός των μικροσωληναρίων, που έχει σαν αποτέλεσμα την αποδιοργάνωση των ζωτικών δομών για τη φυσιολογική λειτουργία των ελμίνθων. Συγκεκριμένα, επηρεάζεται η πρόσληψη γλυκόζης, η οποία οδηγεί σε εξάντληση του κυτταρικού ATP. Το παράσιτο θανατώνεται από την εξάντληση των ενεργειακών του αποθεμάτων, η οποία επισυμβαίνει 2-3 ώρες αργότερα.

### 4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά την από του στόματος χορήγηση, η πραζικουαντέλη απορροφάται σχεδόν πλήρως στο πεπτικό σύστημα. Η μέγιστη συγκέντρωση επιτυγχάνεται περίπου 60 λεπτά μετά τη χορήγηση.

Η πραζικουαντέλη μεταβολίζεται ευρέως στο ήπαρ. Η πραζικουαντέλη ανευρίσκεται ως μεταβολίτες στα ούρα (40% μετά από 8 ώρες).

Μετά την από του στόματος χορήγηση, οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα της febantel επιτυγχάνονται περίπου μετά 3 ώρες. Η febantel, μεταβολίζεται ως fenbendazole και στα οξικά και υδροξείδικα παράγωγά της. Ίχνη febantel ανευρίσκονται στα κόπρανα και ως μεταβολίτες στα ούρα.

Τα εμβονικά άλατα της pyrantel, έχουν χαμηλή υδατική διαλυτότητα και απορροφώνται φτωχά από τον εντερικό σωλήνα στους σκύλους. Ανευρίσκεται ως δραστικό συστατικό στα κόπρανα (50 έως 60%). Μετά από την απορρόφηση, η pyrantel embonate, μεταβολίζεται ταχέως και σχεδόν πλήρως σε ανενεργά συστατικά, τα οποία ταχύτατα απεκκρίνονται στα ούρα.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

## **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 36 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: κάθε διαιρεμένο μέρος δισκίου θα πρέπει να απορρίπτεται αμέσως και να μη φυλάσσεται.

## **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν.

## **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Κυψέλες από PVC και αλουμίνιο σε χάρτινο κουτί.

### 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.

## **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

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 εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

LABORATORIOS CALIER, S.A.

## **7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

65882/13-07-2021 / K-0219402

## **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 09/11/2016

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

08/2025

## **10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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>).