

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ZIPYRAN XL COMPRIMES POUR CHIENS

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé contient :

Praziquantel.....	175mg
Pyrantel	175mg
(sous forme d'embonate)	
Fébantel.....	525mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Comprimé.

Comprimé oblong sécable, de couleur jaunâtre.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens :

- Traitement des infestations mixtes par les stades adultes des nématodes et cestodes des espèces suivantes:

Nématodes:

Ancylostomes: *Ancylostoma caninum*
Uncinaria Stenocephala

Ascarides: *Toxocara canis*
Toxascaris leonina

Cestodes:

Ténias: *Taenia spp*
Dipylidium caninum

4.3. Contre-indications

Voir rubrique « Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte ».
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Une résistance parasitaire a toute classe particulière d'anthelminthiques peut se développer suivant l'usage répété et fréquent d'un anthelminthique de cette classe.

Les puces servent d'hôtes intermédiaires et peuvent être la source d'infestation pour un type fréquent de ténia - *Dipylidium caninum*. Les infestations par ténia peuvent réapparaître à moins qu'un contrôle des hôtes intermédiaires ainsi que de l'environnement soit entrepris parallèlement au traitement.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Chez les animaux fortement infestés ou débilités, le produit ne doit être utilisé qu'après évaluation du rapport bénéfice / risque par le vétérinaire.

En cas de fortes infestations, le traitement anthelminthique peut provoquer des hémorragies digestives (diarrhée, sang dans les selles et même mortalité) par lyse des vers.

Chez les chiens âgés de moins de 6 semaines, les infestations par ténia sont très rares. Le traitement des animaux de moins de 6 semaines avec un produit contenant une association fixe contre les cestodes et les nématodes peut donc ne pas être nécessaire.

Les substances actives ne sont pas connues pour causer des effets indésirables chez les jeunes animaux. Néanmoins, la sécurité du produit n'a pas été démontrée chez les chiens âgés de moins de 5 mois.

Infections par les ascarides et ancylostomes : Chez certains animaux, *Ancylostoma caninum* et *Toxocara canis* peuvent ne pas être éradiqués par le traitement, ce qui entraîne un risque continu d'émission d'oeufs dans l'environnement. Des examens coproscopiques sont indiqués et selon les résultats de ces examens et si cela est nécessaire, un traitement avec un produit nématocide peut être effectué.

Afin de minimiser le risque de ré-infestations et de nouvelles infestations, les fèces doivent être ramassées et éliminées de manière appropriée pendant les 24 heures suivant le traitement.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice.

En cas de contact accidentel se laver les mains soigneusement.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des constituants du produit doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après l'administration.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

4.7. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Des effets tératogènes, attribués à l'administration de fortes doses de fébantel dans les premiers stades de gestation, ont été observés chez le rat, le mouton et le chien.

L'innocuité du médicament dans les premiers et deuxième tiers de gestation n'a pas été testée.

Ne pas administrer aux chiennes gestantes durant les quatre premières semaines de gestation.

Le médicament peut être utilisé au cours de la lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser en même temps que des composés de famille de la pipérazine car les effets anthelminthiques du pyrantel et de la pipérazine peuvent être antagonistes.

Les concentrations plasmatiques du praziquantel peuvent être diminuées par l'administration concomitante de médicaments qui augmentent l'activité du cytochrome P-450 enzymes (par exemple, dexaméthasone, phénobarbital).

L'utilisation concomitante avec d'autres composés cholinergiques peut entraîner une toxicité.

4.9. Posologie et voie d'administration

Afin d'assurer l'administration d'une dose correcte, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Prise unique par voie orale uniquement.

La dose recommandée est de 5 mg de praziquantel, 5 mg de pyrantel (sous forme d'embonate) et 15 mg de fébantel par kg de poids corporel (équivalent à un comprimé/35 kg), conformément au tableau suivant :

Poids de l'animal (kg)	Nombre de comprimés
17,5	½
> 17,5 - 35	1
> 35 - 52,5	1 ½
> 52,5 - 70	2

Les comprimés sont administrés en plaçant le comprimé entier ou les demi-comprimés à l'arrière de la langue pour forcer l'animal à les avaler.

En cas d'infestation unique confirmée par les cestodes ou les nématodes, un produit monovalent contenant un cestocide ou un nématicide seul doit être utilisé.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

L'administration de plus de 3 fois la dose recommandée peut causer des désordres digestifs (vomissements et diarrhée).

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique: anthelminthiques, dérivés de la quinoléine et substances apparentées, association de praziquantel.

Code ATCvet : QP52AA51

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'association fixe de pyrantel et de fébantel agit contre les nématodes (ascaris, ancylostomes) chez les chiens. Le spectre d'action englobe en particulier *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* et *Ancylostoma caninum*. Cette association présente une activité synergique dans le cas des ancylostomes.

Le praziquantel agit contre un certain nombre de cestodes. L'activité du praziquantel contre les formes adultes et immatures de ces parasites a été décrite dans la littérature.

Le praziquantel est très rapidement absorbé par la surface du parasite et distribué à travers le parasite. Les études *in vitro* et *in vivo* ont montré que le praziquantel provoque de graves dommages au tégument du parasite, ce qui entraîne la contraction et la paralysie des parasites. Il se produit une contraction tétanique presque instantanée de la musculature des parasites et une vacuolisation rapide du tégument syncytial. Cette contraction rapide a été expliquée par des changements au niveau des flux de cations divalents, en particulier le calcium.

Le pyrantel agit comme un agoniste cholinergique. Son mode d'action consiste à stimuler les récepteurs nicotiniques cholinergiques du parasite, à provoquer une paralysie spasmodique des nématodes et ainsi permettre leur élimination du système gastro-intestinal (GI) par péristaltisme.

Chez les mammifères, le fébantel subit une transformation formant ainsi du fenbendazole et l'oxfendazole. Ces entités chimiques exercent un effet anthelminthique par inhibition de la polymérisation de la tubuline. La formation des microtubules est ainsi impossible, ce qui entraîne une perturbation des structures vitales pour le fonctionnement normal de l'helminthe. L'absorption du glucose en est particulièrement affectée, conduisant à une déplétion en ATP cellulaire. Le parasite meurt suite à l'épuisement de ses réserves d'énergie, qui se produit 2-3 jours plus tard.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, le praziquantel est presque complètement résorbé dans le tractus digestif.

La concentration maximale est atteinte environ 60 minutes après l'administration.

Le praziquantel est fortement métabolisé dans le foie. Il est éliminé dans les urines sous forme de métabolites (40 % après 8 heures).

Après administration orale, les concentrations maximales plasmatiques de fébantel sont atteintes environ 3 heures après. Le fébantel est métabolisé en fenbendazole et en ses dérivés oxydes et hydroxydes. Des traces de fébantel sont retrouvées dans les fèces et le fébantel est éliminé dans les urines sous forme de métabolites.

Le sel d'embonate de pyrantel n'est que faiblement résorbé par le tractus intestinal chez le chien. Il se trouve en tant que substance active dans les fèces (50 à 60 %). Après l'absorption, l'embonate de pyrantel est rapidement et presque totalement métabolisé en composants inactifs qui sont rapidement excrétés dans l'urine.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Povidone
Cellulose microcristalline
Laurilsulfate de sodium
Silice colloïdale anhydre
Crospovidone

Saccharine sodique
Stéarate de magnésium
Amidon de maïs
Arôme de boeuf

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois
Toute portion de comprimé divisé doit être immédiatement jetée et ne pas être conservée.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précaution particulière de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée PVC - aluminium

Présentations :

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés sécables
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 2 comprimés sécables
Boîte de 5 plaquettes thermoformées de 2 comprimés sécables
Boîte de 12 plaquettes thermoformées de 2 comprimés sécables
Boîte de 16 plaquettes thermoformées de 2 comprimés sécables
Boîte de 24 plaquettes thermoformées de 2 comprimés sécables
Boîte de 30 plaquettes thermoformées de 2 comprimés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATORIOS CALIER
BARCELONES, 26 (PLA DEL RAMASSAR)
LES FRANQUESES DEL VALLES
08520 BARCELONA
ESPAGNE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

BE-V466586

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

Date de première autorisation : 21/11/2014

Date de renouvellement de l'autorisation : 28/05/2016

10. Date de mise à jour du texte

28/04/2020