

[Version 9.1,12/2024]

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ZIPYRAN XL 175 mg / 175 mg / 525 mg comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substances actives :

Praziquantel	175 mg
Pyrantel	175 mg
(équivalent à 504,43 mg de pyrantel embonate)	
Fébantel	525 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Povidone
Cellulose microcristalline
Laurilsulfate de sodium
Silice colloïdale anhydre
Crospovidone
Saccharine sodique
Stéarate de magnésium
Amidon de maïs
Arôme de boeuf

Comprimé oblong sécable, de couleur jaunâtre.

Comprimés aromatisés au bœuf.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

3.3 Contre-indications

Voir rubrique « Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte ».

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients

3.4 Mises en garde particulières

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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Chez les animaux fortement infestés ou débilités, le médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire 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'œufs dans l'environnement. Des examens coproscopiques sont indiqués et selon les résultats de ces examens et si cela est nécessaire, un traitement avec un médicament vétérinaire 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.

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Anorexie Léthargie Troubles gastro-intestinaux (diarrhée et vomissements) Hyperactivité
--	--

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

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 vétérinaire 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 vétérinaire peut être utilisé au cours de la lactation.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Usage oral.

Posologie : la dose recommandée est de 5 mg de praziquantel, 5 mg de pyrantel (embonate) et 15 mg de fébantel par kg de poids corporel (équivalente à un comprimé pour 35 kg de poids corporel), 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

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel/vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

Prise unique par voie orale uniquement.

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 médicament vétérinaire monovalent contenant un cestocide ou un nématicide seul doit être utilisé.

3.10. Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QP52AA51

4.2 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.

4.3 Propriétés 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.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : toute portion de comprimé divisé doit être immédiatement jetée et ne pas être conservée.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précaution particulière de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée PVC et aluminium dans une boîte en carton.

Taille du paquet :

Boîte en carton avec 1 plaquette de 2 comprimés
Boîte en carton avec 2 plaquettes de 2 comprimés
Boîte en carton avec 5 plaquettes de 2 comprimés
Boîte en carton avec 12 plaquettes de 2 comprimés
Boîte en carton avec 16 plaquettes de 2 comprimés
Boîte en carton avec 24 plaquettes de 2 comprimés
Boîte en carton avec 30 plaquettes de 2 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V466586

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 21/11/2014

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

03/11/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).