

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2635**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ZIPYRAN XL 175 mg / 175 mg / 525 mg таблетки за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активни вещества:

Praziquantel	175 mg
Pyrantel	175 mg
(еквивалентно на 504,43 mg pyrantel embonate)	
Febantel	525 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Povidone
Cellulose, microcrystalline
Silica, colloidal anhydrous
Sodium laurilsulfate
Crospovidone
Saccharin sodium
Magnesium stearate
Maize starch
Beef flavour

Жълтеникава, продълговата таблетка с делителна линия. Таблетката може да бъде разделена на две равни части.

Таблетки с вкус на говеждо месо.

3. КЛИНИЧНИА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение на смесени паразитни инвазии, причинени от възрастни форми на цестоди и нематоди от следните видове:

Нематоди:

Анкилостоми: *Ancylostoma caninum*,
Uncinaria Stenocephala.

Аскариди: *Toxocara canis*,
Toxascaris leonina.

Цестоди: *Taenia* spp,

Dipylidium caninum.

3.3 Противопоказания

Виж т. „Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене“.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Паразитна резистентност към всеки клас антихелминтни средства може да се развие след често, повтарящо се приложение на антихелминтни средства от този клас.

Бълхите служат като междинни гостоприемници и източник на паразитна инвазия за един често срещан цестод - *Dipylidium caninum*.

Може да настъпи повторно опаразитяване с цестоди, освен ако не е предприет контрол на междинните гостоприемници, както и на околната среда, едновременно с лечението.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употребата при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При изтощени или силно опаразитени животни, ветеринарен лекарствен продуктът трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Кръвоизливи в храносмилателната система (диария, кървави изпражнения и дори смъртни случаи), провокирани от лизиране на паразитите, могат да бъдат причинени от антихелминтното лечение, в случаите на тежки паразитни инвазии.

Цестодна инвазия е малко вероятна при кучета на възраст под 6 седмици. Следователно, лечение на животни на възраст под 6 седмици с ветеринарен лекарствен продукт с фиксирана комбинация срещу цестоди и нематоди, не е необходимо.

Не е известно активните вещества, включени в състава на този ветеринарен лекарствен продукт, да причиняват специфични неблагоприятни реакции при млади животни.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при кучета на възраст под 5 месеца.

Нематодни инвазии: при някои животни, *Ancylostoma caninum* и *Toxocara canis* могат да не бъдат унищожени от лечението, което води до риск от продължаващо разпространение на яйца на паразити в околната среда. Препоръчителни са последващи изследвания на фекалиите, като в зависимост от резултатите от тези изследвания може да се извърши лечение с нематоциден ветеринарен лекарствен продукт, ако е необходимо.

За да се сведе до минимум рискът от повторно опаразитяване и ново опаразитяване, екскрементите следва да се събират и изхвърлят правилно в продължение на 24 часа след лечението.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При случаен контакт, измийте ръцете си грижливо.

Хора с установена свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества, трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Измийте ръцете си след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Анорексия Летаргия Стомашно-чревни разстройства (диария и повръщане) Хиперактивност
--	---

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при плъхове, овце и кучета са доказали тератогенни ефекти, след прилагане на високи дози febantel по време на ранна бременност.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на първата и втората третина от бременността.

Не се прилага по време на първите четири седмици от бременността. Може да се прилага по време на лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага съвместно с пиперазинови съединения, тъй като антихелминтните ефекти на praziquantel и piperazine могат да бъдат антагонистични.

Плазмените концентрации на praziquantel могат да бъдат намалени от съвместното прилагане на продукти, увеличаващи активността на цитохром Р-450 ензимите (например dexamethasone и phenobarbital).

Съвместното използване с други холинергични средства може да доведе до поява на токсични ефекти.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За перорално приложение.

Дозировка: препоръчителната доза е 5 mg praziquantel, 5 mg pyrantel (като embonate) и 15 mg febantel/ kg телесна маса (еквивалент на една таблетка/35 kg телесна маса), в съответствие със следната таблица:

Телесна маса (kg)	Брой таблетки
17,5	½
> 17,5 – 35	1
> 35 – 52,5	1½
> 52,5 – 70	2

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Само за еднократно, перорално приложение.

Таблетките се прилагат чрез поставяне на цели и/или разделени таблетки върху задната част на езика, за принудително поглъщане.

При случаи на потвърдена инвазия, причинена само от цестоди или само от нематоди, трябва

да се използва моновалентен ветеринарен лекарствен продукт, съдържащ само цестоцид или само нематоцид.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Дози, превишаващи 3 пъти препоръчителните, могат да причинят храносмилателни смущения (повръщане и диария).

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP52AA51

4.2 Фармакодинамика

В тази фиксирана комбинация, prazitel и febantel действат срещу нематоди (аскариди, анкилостоми) при кучета. По-специално, спектърът им на действие обхваща *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* и *Ancylostoma caninum*. Тази комбинация показва синергична активност в случай на инвазия, причинена от анкилостоми.

Praziquantel е ефективен срещу редица цестоди. Активността му срещу възрастни и незрели форми на тези паразити е описана в литературата.

Praziquantel се резорбира много бързо през повърхността на паразита и се разпределя в него. Както *in vitro*, така и *in vivo* проучвания показват, че praziquantel причинява тежко увреждане на обвивката на паразита, което води до неговата контракция и парализа. Настъпват почти незабавна тетанична контракция на паразитната мускулатура и бърза вакуолизация на синцитиалната му обвивка. Тази бърза контракция се обяснява с промени в потока на двувалентните катиони, особено на калция.

Prazitel действа като холинергичен агонист. Начинът му на действие се изразява в стимулиране на никотиновите холинергични рецептори на паразита, предизвикващо спастична парализа на нематодите, което позволява отстраняването им от стомашно-чревния тракт чрез перисталтиката.

При бозайниците febantel претърпява затваряне на пръстена и формиране на fenbendazole и oxfendazole. Именно тези химични единици оказват антихелминтен ефект, чрез инхибиране на тубулиновата полимеризация. Така се предотвратява образуването на микротубули, в резултат на което се разрушават структури от жизненоважно значение за нормалното функциониране на хелминта. По-специално е засегнат приемът на глюкоза, което води до намаляване в клетъчния АТФ. Паразитът умира при изчерпване на енергийните си резерви, което се случва 2-3 дни по-късно.

4.3 Фармакокинетика

След перорално приложение, praziquantel се резорбира почти напълно в храносмилателния тракт. Максималната концентрация се достига приблизително 60 минути след приложението.

Praziquantel се метаболизира във висока степен в черния дроб. Praziquantel се открива в урината под формата на метаболити (40% след 8 часа).

След перорално приложение, максималните плазмени концентрации на febantel се достигат след приблизително 3 часа. Febantel се метаболизира до fenbendazole и неговите производни оксиди и хидроксиди. Febantel се открива в изпражненията и като метаболитив урината.

Pyrantel embonate има ниска разтворимост във вода и се резорбира слабо от стомашно-чревния тракт при кучета. Установява се като активно вещество в изпражненията (50 до 60%). След като се резорбира, pyrantel embonate бързо и почти напълно се метаболизира до неактивни компоненти, които се отделят бързо в урината.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност на разделената таблетка след първо отваряне на първичната опаковка: всяка разделена част от таблетката, не се съхранява, а се унищожава незабавно.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Блистери от PVC и алуминий в картонена кутия.

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1 блистер от 2 таблетки

Картонена кутия с 2 блистера от 2 таблетки

Картонена кутия с 5 блистера от 2 таблетки

Картонена кутия с 12 блистера от 2 таблетки

Картонена кутия с 16 блистера от 2 таблетки

Картонена кутия с 24 блистера от 2 таблетки

Картонена кутия с 30 блистера от 2 таблетки

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-2635

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 17/03/2016

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

13.10.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV