

BIJSLUITER

Zipyran XL tabletten voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès (Barcelona)
SPANJE

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zipyran XL tabletten voor honden
Praziquantel, pyrantelbonaat, febantel

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Praziquantel.....	175 mg
Pyrantel (als pyrantelbonaat).....	175 mg
Febantel.....	525 mg

Gelige ronde tablet met breuklijn, deelbaar in twee gelijke delen

4. INDICATIES

Behandeling van gemengde infecties veroorzaakt door volwassen cestoden en nematoden van de volgende soorten:

Nematoden:

Haakwormen: *Ancylostoma caninum*
Uncinaria stenocephala

Ascariden: *Toxocara canis*
Toxascaris leonina

Cestoden:

Lintwormen: *Taenia* spp.
Dipylidium caninum

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Uitsluitend voor eenmalige orale behandeling.

De aanbevolen dosis is 5 mg praziquantel, 5 mg pyrantel (als embonaat) en 15 mg febantel per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met één tablet/35 kg lichaamsgewicht) overeenkomstig de volgende tabel:

Lichaamsgewicht van dier (kg)	Aantal tabletten
17.5	½
> 17.5 - 35	1
> 35 – 52.5	1 ½
> 52.5 – 70	2

De tabletten worden toegediend door hele en/of gedeelde tabletten achteraan op de tong te plaatsen voor geforceerd doorslikken.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De tabletten worden toegediend door hele en/of halve tabletten achteraan op de tong te plaatsen voor geforceerd doorslikken.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald Bij bevestigde enkelvoudige infestatie door cestoden of nematoden dient een monovalent diergeneesmiddel dat alleen een cestocide of een nematocide bevat te worden gebruikt.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos na EXP.

Gedeelde tabletten dienen onmiddellijk te worden verwijderd en mogen niet worden bewaard.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Er kan parasitaire resistentie tegen een bepaalde klasse van anthelminticum ontstaan na frequent, herhaald gebruik van een anthelminticum uit die klasse.

Vlooiën fungeren als tussengastheer en infectiebron bij een veel voorkomend type lintworm – *Dipylidium caninum*.

Lintworminfestatie kan opnieuw optreden, tenzij tegelijk met de behandeling tussengastheren en de omgeving onder controle worden gebracht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij verzwakte of ernstig geïnfecteerde dieren dient het diergeneesmiddel alleen te worden gebruikt na een baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Bij ernstige infestaties kunnen als gevolg van anthelmintische behandeling digestieve bloedingen (diarree, bloederige ontlasting en zelfs sterfgevallen) optreden door wormlysis.

Bij honden jonger dan 6 weken oud zijn lintworminfecties zeer ongewoon. Behandeling van dieren jonger dan 6 weken oud met een combinatieproduct tegen cestoden en nematoden is daarom mogelijk niet nodig.

Van de werkzame bestanddelen is niet bekend dat ze bepaalde ongewenste effecten hebben bij jonge dieren. Desondanks is de veiligheid van de formulering niet vastgesteld bij honden jonger dan 5 maanden oud.

Rondworm- en haakworminfecties: Bij sommige dieren worden *Ancylostoma caninum* en *Toxocara canis* mogelijk niet uitgeroeid door de behandeling, wat resulteert in een verder risico van het verspreiden van eitjes in de omgeving. Follow-uponderzoeken van de feces zijn aan te raden en op basis van de resultaten van deze onderzoeken kan, indien nodig, behandeling met een nematocidaal diergeneesmiddel plaatsvinden.

Om het risico van herbesmetting en de nieuwe besmetting te minimaliseren, moet uitwerpselen worden opgevangen en afgevoerd naar behoren gedurende 24 uur na de behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond.

In geval van accidenteel contact dienen de handen grondig te worden gewassen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor één van de bestanddelen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Handen wassen na gebruik.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Teratogene effecten toegeschreven aan hoge doses febantel toegediend tijdens de vroege zwangerschap zijn gemeld bij ratten, schapen en honden.

De veiligheid van het product is niet onderzocht tijdens het eerste en tweede trimester van de zwangerschap

Niet gebruiken bij drachtige teven tijdens de eerste vier weken van de dracht.

Het diergeneesmiddel kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet tegelijk met piperazine gebruiken, aangezien de anthelmintische effecten van pyrantel en piperazine kunnen worden geantagoneerd.

De plasmaconcentraties van praziquantel kunnen worden verlaagd door gelijktijdige toediening met geneesmiddelen die de activiteit van cytochroom P-450-enzymen versterken (bijv. dexamethason, fenobarbital).

Gelijktijdig gebruik met andere cholinerge verbindingen kan leiden tot toxiciteit.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota) , indien noodzakelijk

Doses van meer dan 3 keer de aanbevolen dosering kunnen spijsverteringsstoornissen (braken en diarree) veroorzaken.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

April 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met daarin 1 blister van 2 tabletten
Kartonnen doos met daarin 2 blisters van 2 tabletten
Kartonnen doos met daarin 5 blisters van 2 tabletten
Kartonnen doos met daarin 12 blisters van 2 tabletten
Kartonnen doos met daarin 16 blisters van 2 tabletten
Kartonnen doos met daarin 24 blisters van 2 tabletten
Kartonnen doos met daarin 30 blisters van 2 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

BE-V466586

Rundvlees-smaak tabletten

KANALISATIE

VRIJE AFLEVERING