

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2635

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Zipuran XL таблетки за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активни субстанции:

Praziquantel	175 mg
Pyrantel (като pyrantel embonate)	175 mg
Febantel	525 mg

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетка.

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

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

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*.

4.3 Противопоказания

Виж т. 4.7.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

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.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

При изтощени или силно опаразитени животни, 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 продукт с фиксирана комбинация срещу цестоди и нематоди, не е необходимо.

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

Безопасността на ветеринарномедицинския 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 нематодиден 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 за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския 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 субстанции или към някой от ексципиентите, трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Измийте ръцете си след употреба.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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

Безопасността на ветеринарномедицинския 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.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

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

Плазмените концентрации на praziquantel могат да бъдат намалени от съвместното прилагане на ветеринарномедицински 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.

4.9 Доза и начин на приложение

С цел прилагане на правилна доза, телесната маса на животните трябва да бъде определена възможно най-точно.

Само за еднократно, перорално приложение.

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

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

При случаи на потвърдена инвазия, причинена само от цестоциди или само от нематоди, трябва да се използва моновалентен продукт, съдържащ само цестоцид или само нематоцид.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

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

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антихелминтици, квинолинови деривати и свързани субстанции, praziquantel, комбинации.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP52AA51.

5.1 Фармакодинамични свойства

В тази фиксирана комбинация, praziquantel 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.

Pyrantel 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.

5.2 Фармакокинетични особености

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 метаболити, в урината.

Pyrantel embonate има ниска разтворимост във вода и се резорбира слабо от стомашно-чревния тракт при кучета. Установява се като активна субстанция 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Povidone
Cellulose, microcrystalline
Silica, colloidal anhydrous
Sodium laurilsulfate
Crospovidone
Saccharin sodium
Magnesium stearate
Maize starch
Beef flavor

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Отчупените частици, останали след разделяне на таблетките, не се съхраняват, а се унищожават незабавно.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Блистери от PVC/алуминий.

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 1 блистер от 2 таблетки.
Картонена кутия, съдържаща 2 блистера от 2 таблетки.
Картонена кутия, съдържаща 5 блистера от 2 таблетки.
Картонена кутия, съдържаща 12 блистера от 2 таблетки.
Картонена кутия, съдържаща 16 блистера от 2 таблетки.
Картонена кутия, съдържаща 24 блистера от 2 таблетки.
Картонена кутия, съдържаща 30 блистера от 2 таблетки.

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

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/. Barcelonès, 26 (Plà del Ramassà)
LES FRANQUESES DEL VALLES, (Barcelona)
SPAIN

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2635

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 17/03/2016

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 13/11/2020

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР