

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ZIPYRAN PLUS tabletes suņiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 tablete satur:

### Aktīvās vielas:

|                            |        |
|----------------------------|--------|
| Febantels                  | 150 mg |
| Prazikvantels              | 50 mg  |
| Pirantels (embonāta veidā) | 50 mg  |

### Palīgvielas:

| Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs |
|-----------------------------------------------------|
| Povidons                                            |
| Celuloze, mikrokristāliskā                          |
| Silīcijs, koloidālais, bezūdens                     |
| Nātrija laurilsulfāts                               |
| Krospovidons                                        |
| Nātrija saharīns                                    |
| Magnija stearāts                                    |
| Ciete, kukurūzas                                    |
| Liellopu gaļas aromatizētājs                        |

Dzeltena, apaļa tablete ar dalījuma līniju.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Suņi.

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Cestožu un nematožu invāzijas ārstēšanai suņiem, ko ierosina cērmes (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (pieauguši parazīti un kāpuru attīstības stadijā)), āķtārpi (*Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (pieauguši parazīti)), matgalvji (*Trichuris vulpis* (pieauguši parazīti)), lenteņi (*Echinococcus granulosus*, *Taenia hydatigena*, *Dipylidium caninum* (pieauguši parazīti un kāpuru attīstības stadijā)).

### 3.3. Kontrindikācijas

Nelietot novārdzinātiem dzīvniekiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

### 3.4. Īpaši brīdinājumi

Blusas kalpo kā starpsaimnieki plaši izplatītajam lenteņu tipam *Dipylidium caninum*. Lenteņu invāzija noteikti atkārtosies, ja netiks veikta to starpsaimnieku, piemēram, blusu, peļu u.c. apkarošana.

### 3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Parazītu rezistence pret jebkuru konkrētās grupas prettārpu līdzekli var attīstīties pēc biežas, atkārtotas šīs grupas prettārpu līdzekļu lietošanas.

Lai izvairītos no jaunas invāzijas, regulāri tīrīt dzīvnieku mītnes un visus dzīvniekus, kuri tiek turēti kopā, ārstēt vienlaicīgi. Suņiem neizbarot atkritumus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

### 3.6. Blakusparādības

Suņi:

|                                                                                             |                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ļoti reti<br>(<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem,<br>tostarp atsevišķi ziņojumi): | Anoreksija<br>Letarģija<br>Kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi (diareja un<br>vemšana) |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

### 3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot kucēm grūsnības pirmajās 4 nedēļās.

Drīkst lietot laktācijas laikā.

### 3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot kopā ar citām holinerģiskām zālēm vai zālēm ar antiholinerģiskām īpašībām, kas var veicināt toksicitāti.

Nelietot vienlaikus ar piperazīnu saturošiem savienojumiem.

### 3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Tabletes var dot vienas pašas vai iemaisot barībā. Ieteicams zāles dot pirms barošanas. Badināšana vai specifiska alimentāra diēta nav nepieciešama.

Devas: ieteicamā deva ir 5 mg prazikvantela, 5 mg pirantela (embonāta) un 15 mg febantela uz kg ķermeņa svara. Tas atbilst 1 tabletei uz 10 kg ķermeņa svara.

Ieteicamās devas:

| Dzīvnieka svars (kg)                          | Tablešu skaits |
|-----------------------------------------------|----------------|
| <b>Kucēniem un maza auguma šķirņu suņiem:</b> |                |
| 0,5 – 2                                       | ¼              |
| 2 – 5                                         | ½              |
| 5 – 10                                        | 1              |
| <b>Vidēja auguma šķirņu suņiem:</b>           |                |
| 10 – 20                                       | 2              |
| 20 – 30                                       | 3              |
| <b>Liela auguma šķirņu suņiem</b>             |                |

Ievadiet tabletes vienā devā.

Attārpošanu ieteicams veikt ik pēc 3 mēnešiem.

Augsta riska invāzijas perēkļos, īpaši blusu klātbūtnē, nepieciešams veikt atkārtotu attārpošanu 14 dienas pēc pirmās attārpošanas.

### 3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Četrkārtīga devas pārdozēšana var izraisīt gremošanas orgānu darbības traucējumus (slikta dūša, kolikas, diareja).

### 3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

### 3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

## 4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

### 4.1. ATŅvet kods:

QP52AA51.

### 4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Prazikvantelam piemīt pretparazītiska iedarbība. Prazikvantels pārveido parazīta tegumentu, padarot to pārmērīgi caurlaidīgu, tādējādi parazīts zaudē lielu daudzumu glikozes, un tiek atbrīvots ceļš proteolītiskiem enzīmiem un to aktivitātei. Tiek traucētas parazīta pārvietošanās spējas un bojāti tā iekšējie orgāni (iestājas spastiskā paralīze, nervu sistēmas funkcionāli traucējumi, traucēta jonu cirkulācija miofibrillās).

Pirantelam piemīt pretarazītiska iedarbība. Pirantels pieder tetrahidropirimidīnu grupai. Tas izraisa parazīta spastisko paralīzi, bloķējot nervu sistēmas darbību.

Febantels ir iekšķīgi lietojams pretparazītu līdzeklis. Febantels ir no probenzimidazolu grupas. Tā ietekmē tiek bloķēta parazīta spēja uzņemt barības vielas. Tas skar fumarāt-reduktāzes enzīmu, kas noved pie glikogēna samazināšanās parazīta organismā un tas iet bojā.

Šo trīs vielu aktivitāte darbojas pret šādiem parazītiem:

- *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*;
- *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*;
- *Trichuris vulpis*;
- *Echinococcus granulosus*, *Taenia hydatigena*, *Dipylidium caninum*.

### 4.3. Farmakokinētiskie dati

Prazikvantels tiek absorbēts tievajās zarnās, un tas maksimālo koncentrāciju sasniedz 30 - 60 minūšu laikā pēc nonākšanas organismā. Tā ietekme uz cestodēm notiek tievajās zarnās, kur aktīvo vielu re-ekskrēcijas rezultātā caur tievo zarnu epitēlijšūnām tiek bojāta helmintu galva jeb skolekss.

No uzņemtā pirantela embonāta zarnās absorbējas aptuveni 10 %. Tas ātri metabolizējas, metabolīti izdalās galvenokārt ar urīnu.

Febantela absorbcija zarnās ir augstāka, t.i., 50 % no uzņemtās devas. Asinīs terapeitiskā koncentrācija tiek sasniegta atkarībā no dzīvnieka sugas. Metabolisma procesi pētīti govīm un aitām, iekšķīgi lietojot 7,5 mg/kg. Viela ātri metabolizējas, un tās neizmainītā forma asins plazmā sasniedz ļoti zemu koncentrāciju. No 10 identificētajiem metabolītiem, kuri ir ķīmiski līdzīgi, febendazols un oksfenbendazols, tika īpaši izcelti. Febantela izdalīšanās no dzīvnieka organisma notiek caur aknām.

## **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **5.1. Būtiska nesaderība**

Nav piemērojama.

### **5.2. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.  
Neizlietotu sadalīto tableti iznīcināt.

### **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.  
Sargāt no tiešiem saules stariem.

### **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

PVC un alumīnija folija blisteri, kartona kastīte.

Kartona kastīte, kas satur 1 blisteri ar 2 tabletēm.  
Kartona kastīte, kas satur 1 blisteri ar 10 tabletēm.  
Kartona kastīte, kas satur 2 blisterus ar 10 tabletēm.  
Kartona kastīte, kas satur 10 blisterus ar 10 tabletēm.  
Kartona kastīte, kas satur 25 blisterus ar 10 tabletēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

### **5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.  
Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

## **6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

LABORATORIOS CALIER, S.A.

## **7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

V/NRP/02/1520

## **8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 29/11/2002

## **9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

08/2024

## **10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARKĒJUMS**

## UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte, kas satur 1 blisteri ar 2 tabletēm.  
Kartona kastīte, kas satur 1 blisteri ar 10 tabletēm.  
Kartona kastīte, kas satur 2 blisterus ar 10 tabletēm.  
Kartona kastīte, kas satur 10 blisterus ar 10 tabletēm.  
Kartona kastīte, kas satur 25 blisterus ar 10 tabletēm.

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ZIPYRAN PLUS tabletes

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

1 tablete satur:

**Aktīvā viela:**

|                            |        |
|----------------------------|--------|
| Febantels                  | 150 mg |
| Prazikvantels              | 50 mg  |
| Pirantels (embonāta veidā) | 50 mg  |

### 3. IEPAKOJUMA IZMĒRS

2 tabletes  
10 tabletes  
20 tabletes  
100 tabletes  
250 tabletes

### 4. MĒRĶASUGAS

Suņi.

### 5. INDIKĀCIJAS

### 6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

### 7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Neizlietotu sadalīto tableti iznīcināt.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.  
Sargāt no tiešiem saules stariem.

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

LABORATORIOS CALIER, S.A.

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

V/NRP/02/1520

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**  
PVC un alumīnija blisteri pa 2 un 10 tabletēm

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

ZIPYRAN PLUS suņiem

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

|                            |        |
|----------------------------|--------|
| Febantels                  | 150 mg |
| Prazikvantels              | 50 mg  |
| Pirantels (embonāta veidā) | 50 mg  |

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### 1. Veterināro zāļu nosaukums

ZIPYRAN PLUS tabletes suņiem

### 2. Sastāvs

1 tablete satur:

#### Aktīvās vielas:

|                            |        |
|----------------------------|--------|
| Febantels                  | 150 mg |
| Prazikvantels              | 50 mg  |
| Pirantels (embonāta veidā) | 50 mg  |

Dzeltena, apaļa tablete ar dalījuma līniju.

### 3. Mērķsugas

Suņi.

### 4. Lietošanas indikācijas

Cestožu un nematožu invāzijas ārstēšanai suņiem, ko ierosina cērmes (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (pieauguši parazitāri un kāpuru attīstības stadijā)), āķtārpi (*Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (pieauguši parazitāri)), matgalvji (*Trichuris vulpis* (pieauguši parazitāri)), lenteņi (*Echinococcus granulosus*, *Taenia hydatigena*, *Dipylidium caninum* (pieauguši parazitāri un kāpuru attīstības stadijās)).

### 5. Kontrindikācijas

Nelietot novārdzinātiem dzīvniekiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot vienlaikus ar piperazīnu saturošiem savienojumiem.

### 6. Īpaši brīdinājumi

#### Īpaši brīdinājumi katrai:

Blusas kalpo kā starpsaimnieki plaši izplatītajam lenteņu tipam *Dipylidium caninum*. Lenteņu invāzija noteikti atkārtosies, ja netiks veikta to starpsaimnieku, piemēram, blusu, peļu u.c. apkarošana.

#### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietojot mērķsugām:

Parazītu rezistence pret jebkuru konkrētās grupas prettārpu līdzekli var attīstīties pēc biežas, atkārtotas šīs grupas prettārpu līdzekļu lietošanas.

Lai izvairītos no jaunas invāzijas, regulāri tīrīt dzīvnieku mītnes un visus dzīvniekus, kuri tiek turēti kopā, ārstēt vienlaicīgi. Suņiem neizbarot atkritumus.

#### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:  
Nav piemērojami.

Grūsnība un laktācija:  
Nelietot kucēm grūsnības pirmajās 4 nedēļās.  
Drīkst lietot laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:  
Nelietot kopā ar citām holinerģiskām zālēm vai zālēm ar antiholinerģiskām īpašībām, kas var veicināt toksicitāti.  
Nelietot vienlaikus ar piperazīnu saturošiem savienojumiem.

Pārdozēšana:  
Četrkārtīga devas pārdozēšana var izraisīt gremošanas orgānu darbības traucējumus (slikta dūša, kolikas, diareja).

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:  
Nav piemērojami.

## **7. Blakusparādības**

Suņi:

|                                                                                             |                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Ļoti reti<br>(<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem,<br>tostarp atsevišķi ziņojumi): | Anoreksija<br>Letarģija<br>Kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi (diareja un vemšana) |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

<https://www.pvd.gov.lv/lv>

## **8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode**

Iekšķīgai lietošanai.

Devas: ieteicamā deva ir 5 mg prazikvantela, 5 mg pirantela (embonāta) un 15 mg febantela uz kg ķermeņa svara. Tas atbilst 1 tabletei uz 10 kg ķermeņa svara.

Ieteicamās devas:

| Dzīvnieka svars (kg)                          | Tablešu skaits |
|-----------------------------------------------|----------------|
| <b>Kucēniem un maza auguma šķirņu suņiem:</b> |                |
| 0,5 – 2                                       | ¼              |
| 2 – 5                                         | ½              |
| 5 – 10                                        | 1              |
| <b>Vidēja auguma šķirņu suņiem:</b>           |                |
| 10 – 20                                       | 2              |
| 20 – 30                                       | 3              |
| <b>Liela auguma šķirņu suņiem</b>             |                |
| 30 – 40                                       | 4              |

Ievadiet tabletes vienā devā.

Attārpošanu ieteicams veikt ik pēc 3 mēnešiem.

Augsta riska invāzijas perēkļos, īpaši blusu klātbūtnē, nepieciešams veikt atkārtotu attārpošanu 14 dienas pēc pirmās attārpošanas.

## **9. Ieteikumi pareizai lietošanai**

Lai izvairītos no jaunas invāzijas, regulāri tīrīt dzīvnieku mītnes. Suņiem neizbarot atkritumus.

Tabletes var dot vienas pašas vai iemaisot barībā. Ieteicams zāles dot pirms barošanas. Badināšana vai specifiska alimentāra diēta nav nepieciešama.

## **10. Ierobežojumu periods**

Nav piemērojams.

## **11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

Sargāt no tiešiem saules stariem.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes vai pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

## **12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājjiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

## **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

## **14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi**

V/NRP/02/1520

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte, kas satur 1 blisteri ar 2 tabletēm.

Kartona kastīte, kas satur 1 blisteri ar 10 tabletēm.

Kartona kastīte, kas satur 2 blisterus ar 10 tabletēm.

Kartona kastīte, kas satur 10 blisterus ar 10 tabletēm.

Kartona kastīte, kas satur 25 blisterus ar 10 tabletēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

## **15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

08/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktinformācija:**

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:  
LABORATORIOS CALIER S.A.

C. Barcelonés 26  
Poligono Industrial El Ramassa  
08520 Les Franqueses del Vallès  
Barcelona  
Spānija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Baltu Veterinārija AS,  
Rūpniecības iela 39,  
Jelgava, Latvija,  
LV-3008  
Tālr. +371 27336655