

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ZIPYRAN XL 175 mg / 175 mg / 525 mg Tabletten für Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

### Wirkstoffe:

|                                                  |        |
|--------------------------------------------------|--------|
| Praziquantel                                     | 175 mg |
| Pyrantel<br>(entspricht 504,43 mg Pyrantelmonat) | 175 mg |
| Febantel                                         | 525 mg |

### Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile |
|-----------------------------------------------------------------------------|
| Povidon                                                                     |
| Mikrokristalline Cellulose                                                  |
| Hochdisperses Siliciumdioxid                                                |
| Natriumdodecylsulfat                                                        |
| Crospovidon                                                                 |
| Saccharin-Natrium                                                           |
| Magnesiumstearat (Ph.Eur.)                                                  |
| Maisstärke                                                                  |
| Fleisch-Aroma, o.w.A.                                                       |

Gelbliche längliche Tablette mit Bruchkerbe, teilbar in zwei Teile.  
Tabletten mit Rindfleisch-Aroma.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hunde.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit adulten Stadien von Zestoden und Nematoden der folgenden Arten:

#### Nematoden:

|              |                                                             |
|--------------|-------------------------------------------------------------|
| Hakenwürmer: | <i>Ancylostoma caninum</i><br><i>Uncinaria stenocephala</i> |
| Askariden:   | <i>Toxocara canis</i><br><i>Toxascaris leonina</i>          |

#### Zestoden:

|             |                                                 |
|-------------|-------------------------------------------------|
| Bandwürmer: | <i>Taenia spp.</i><br><i>Dipylidium caninum</i> |
|-------------|-------------------------------------------------|

### 3.3 Gegenanzeigen

Siehe Abschnitt „Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode“.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Nach häufiger wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Anthelminthika kann sich bei den Parasiten eine Resistenz gegen die gesamte Substanzklasse entwickeln.

Flöhe dienen als Zwischenwirte und Infektionsquelle für einen häufig vorkommenden Bandwurm – *Dipylidium caninum*.

Deshalb kann ein Bandwurmbefall erneut auftreten, sofern nicht gleichzeitig eine Flohbekämpfung, welche die häusliche Umgebung einschließt, durchgeführt wird.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei geschwächten oder stark befallenen Tieren sollte das Tierarzneimittel nur nach einer Nutzen-Risiko-Analyse durch den Tierarzt angewendet werden.

Bei starkem Befall können Magen-Darm-Blutungen (Diarrhö, blutiger Stuhl und sogar Todesfälle) eine Folge der anthelminthischen Behandlung sein. Diese werden durch den Zersetzungsprozess der Würmer ausgelöst.

Bei Welpen, die jünger als sechs Wochen sind, kommen Infektionen mit Bandwürmern praktisch nicht vor. Die Behandlung von derart jungen Hunden mit einem Kombinations Tierarzneimittel gegen Zestoden und Nematoden dürfte daher zumeist nicht erforderlich sein.

Für die Wirkstoffe gibt es keine Hinweise darauf, dass sie speziell bei Jungtieren unerwünschte Wirkungen hervorrufen. Es gibt jedoch keine Daten zur Verträglichkeit des Tierarzneimittels nach Anwendung bei Hunden, die jünger als 5 Monate sind.

Bei einigen Tieren werden möglicherweise *Ancylostoma caninum* und *Toxocara canis* durch die Behandlung nicht vollständig eliminiert, mit der Folge eines erhöhten Risikos der Eiausscheidung in die Umgebung.

Es wird empfohlen, Nachuntersuchungen des Kotes vorzunehmen und, falls erforderlich, eine dem Untersuchungsergebnis entsprechende Behandlung mit einem nematoziden Tierarzneimittel durchzuführen.

Um das Risiko einer Reinfektion oder einer erneuten Infektion zu verringern, sollte der innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Behandlung anfallende Kot gesammelt und angemessen entsorgt werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach versehentlicher Selbsteinnahme ist ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt die Gebrauchsinformation vorzulegen.

Bei verseentlichem Kontakt mit dem Tierarzneimittel sind die Hände gründlich zu waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach Verabreichung Hände waschen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

|                                                                                             |                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sehr selten<br>( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere,<br>einschließlich Einzelfallberichte): | Anorexie<br>Lethargie<br>Gastrointestinale Störungen (Durchfall und Erbrechen)<br>Hyperaktivität |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über

das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

#### Trächtigkeit und Laktation:

Nach der Verabreichung hoher Dosen von Febantel in der frühen Trächtigkeit wurde bei Ratten, Schafen und Hunden eine teratogene Wirkung festgestellt.

Die Sicherheit dieses Tierarzneimittels wurde während der ersten zwei Drittel der Trächtigkeit nicht untersucht.

Das Tierarzneimittel darf bei Hündinnen während der ersten 4 Wochen der Trächtigkeit nicht angewendet werden.

Das Tierarzneimittel darf während der Laktation angewendet werden.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit Piperazin anwenden, da sich die anthelminthischen Wirkungen von Pyrantel und Piperazin antagonisieren können.

Bei gleichzeitiger Gabe von Wirkstoffen, welche die Aktivität von Cytochrom-P-450 Enzymen verstärken (z.B. Dexamethason, Phenobarbital), kann der Plasmaspiegel von Praziquantel herabgesetzt sein.

Die gleichzeitige Anwendung anderer cholinergischer Substanzen kann zu Vergiftungserscheinungen führen.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur oralen Anwendung.

Dosierung: die empfohlene Dosis beträgt 5 mg Praziquantel, 5 mg Pyrantel (als Embonat) und 15 mg Febantel pro kg Körpergewicht (entsprechend 1 Tablette pro 35 kg Körpergewicht). Die nachfolgende Tabelle listet die empfohlenen Dosierungen in Abhängigkeit des Körpergewichtes auf:

| Körpergewicht (kg) | Anzahl Tabletten |
|--------------------|------------------|
| 17,5               | ½                |
| > 17,5 - 35        | 1                |
| > 35 – 52.5        | 1 ½              |
| > 52,5 – 70        | 2                |

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Zur einmaligen oralen Anwendung.

Ganze oder geteilte Tabletten werden zur Verabreichung hinten auf die Zunge platziert, um den Schluckreflex auszulösen.

Im Falle eines bestätigten Wurmbefalls lediglich mit Band- oder Rundwürmern, ist ein mono Tierarzneimittel mit zestozider oder nematozider Wirkung vorzuziehen.

### 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Dosierungen, die über dem Dreifachen der empfohlenen Dosis liegen, können Magen-Darm-Beschwerden (Erbrechen und Diarrhö) hervorrufen.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QP52AA51**

### **4.2 Pharmakodynamik**

In diesem Kombinationstierarzneimittel wirken Pyrantel und Febantel gegen Nematoden (Spulwürmer, Hakenwürmer) des Hundes. Speziell deckt das Wirkungsspektrum *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* und *Ancylostoma caninum* ab. Im Falle von Hakenwürmern zeigt die Kombination synergistische Wirkung.

Praziquantel wirkt gegen verschiedene Zestoden. Die Wirkung von Praziquantel auf adulte und unreife Entwicklungsstadien dieser Parasiten ist in der einschlägigen Literatur dokumentiert.

Praziquantel wird sehr schnell über die Parasitenoberfläche resorbiert und verteilt sich im ganzen Wurm. Sowohl *in vitro* als auch *in vivo* Studien haben gezeigt, dass Praziquantel das parasitäre Integument schädigt, was zu einer Kontraktion und Paralyse des Bandwurmes führt. Es findet eine praktisch sofortige spastische Kontraktion der parasitären Muskulatur statt, einhergehend mit einer raschen Vakuolisierung des syncytialen Teguments. Diese schnelle Kontraktion wird durch Änderungen des Einstroms zweiwertiger Kationen, insbesondere von  $\text{Ca}^{2+}$ , erklärt.

Pyrantel wirkt als cholinerg Agonist. Der Wirkungsmechanismus besteht darin, die nikotinisch-cholinergen Rezeptoren des Parasiten zu stimulieren, um somit eine spastische Paralyse der Nematoden herbeizuführen. Durch die Peristaltik wird der Parasit dann aus dem Magen-Darm-Trakt ausgeschieden. Im Säugerorganismus erfolgt durch Ringschluss aus Febantel die Bildung der anthelminthisch-wirksamen Substanzen Fenbendazol und Oxfendazol. Diese Wirkstoffe inhibieren die Tubulin-Polymerisation, was die Bildung von Mikrotubuli verhindert.

Dies wiederum führt zur Zerstörung von für die Helminthen lebenswichtigen Zellstrukturen. Speziell die Glucoseaufnahme ist dadurch beeinträchtigt, so dass es zu einer ATP-Verarmung kommt. Nach Verbrauch jeglicher Energiereserven stirbt der Parasit innerhalb von 2 bis 3 Tagen ab.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Nach peroraler Einnahme wird Praziquantel fast vollständig im Verdauungstrakt resorbiert. Die maximale Plasmakonzentration wird ca. 60 Minuten nach der Verabreichung erreicht.

Praziquantel wird in der Leber weitgehend metabolisiert. Die Praziquantelmetaboliten werden mit dem Harn ausgeschieden (40% nach 8 Stunden).

Nach peroraler Einnahme von Febantel werden maximale Plasmakonzentrationen von Febantel nach ca. 3 Stunden erreicht. Febantel wird zu Fenbendazol und dessen Oxid- und Hydroxid-Derivaten metabolisiert. Spuren von Febantel sind in den Faeces nachweisbar, die Metaboliten werden im Harn wiedergefunden.

Das Embonatsalz des Pyrantel ist nur schwach wasserlöslich und wird nur zu einem geringen Teil im Verdauungstrakt des Hundes resorbiert. 50 bis 60% werden als aktiver Wirkstoff im Faeces wiedergefunden. Nach der Resorption wird Pyrantelembonat schnell und nahezu vollständig in inaktive Metaboliten überführt, die schnell mit dem Harn ausgeschieden werden.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: tablettenteile sind unmittelbar zu entsorgen und dürfen nicht gelagert werden.

**5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

Blister aus PVC und Aluminium in einem Karton.

Packungsgrößen:

Schachtel mit 1 Blister mit 2 Tabletten

Schachtel mit 2 Blistern mit 2 Tabletten

Schachtel mit 5 Blistern mit 2 Tabletten

Schachtel mit 12 Blistern mit 2 Tabletten

Schachtel mit 16 Blistern mit 2 Tabletten

Schachtel mit 24 Blistern mit 2 Tabletten

Schachtel mit 30 Blistern mit 2 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

**6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

LABORATORIOS CALIER, S.A.

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

BE-V466586

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung : 21/11/2014

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

04/11/2025

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).