

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOÎTE EN CARTON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

ZIPYRAN XL 175 MG / 175 MG / 525 MG COMPRIMES

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient :

Substances actives :

Praziquantel.....	175 mg
Pyrantel	175 mg
(sous forme d'emberonate)	
(Équivalent à 504,43 mg de pyrantel embonate)	
Fébantel.....	525 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 2 comprimés
2 x 2 comprimés
5 x 2 comprimés
12 x 2 comprimés
16 x 2 comprimés
24 x 2 comprimés
30 x 2 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMOPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Toute portion de comprimé divisé doit être immédiatement jetée et ne pas être conservée.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS CALIER, S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/3853539 6/2014

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Blister PVC – aluminium

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ZIPYRAN XL

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient :

Praziquantel	175 mg
Pyrantel	175 mg
(Équivalent à 504,43 mg de pyrantel embonate)	
Fébantel	525 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

ZIPYRAN XL 175 MG / 175 MG / 525 MG COMPRIMES POUR CHIENS

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substances actives :

Praziquantel.....	175 mg
Pyrantel	175 mg
(sous forme d'embonate)	
(Équivalent à 504,43 mg de pyrantel embonate)	
Fébantel.....	525 mg

Comprimé oblong sécable, de couleur jaunâtre.

Comprimés aromatisés au bœuf.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

- Traitement des infestations mixtes par les stades adultes des nématodes et cestodes des espèces suivantes :

Nématodes :

Ancylostomes : *Ancylostoma caninum*
 Uncinaria Stenocephala
Ascarides : *Toxocara canis*
 Toxascaris leonina

Cestodes :

Ténias: *Taenia spp*
 Dipylidium caninum

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Une résistance parasitaire à toute classe particulière d'anthalminthiques peut se développer suivant l'usage répété et fréquent d'un anthalminthique de cette classe.

Les puces servent d'hôtes intermédiaires et peuvent être la source d'infestation pour un type fréquent de ténia - *Dipylidium caninum*.

Les infestations par ténia peuvent réapparaître à moins qu'un contrôle des hôtes intermédiaires ainsi que de l'environnement soit entrepris parallèlement au traitement.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Chez les animaux fortement infestés ou débilités, le médicament vétérinaire doit être utilisé qu'après évaluation du rapport bénéfice / risque par le vétérinaire.

En cas de fortes infestations, le traitement antihelminthique peut provoquer des hémorragies digestives (diarrhée, sang dans les selles et même mortalité) par lyse des vers.

Chez les chiens âgés de moins de 6 semaines, les infestations par ténia sont très rares. Le traitement des animaux de moins de 6 semaines avec un médicament vétérinaire de combinaison fixe contre les cestodes et les nématodes peuvent donc ne pas être nécessaire.

Les substances actives ne sont pas connues pour causer des effets indésirables chez les jeunes animaux. Néanmoins, l'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été démontrée chez les chiens âgés de moins de 5 mois.

Infections par les ascarides et ancylostomes : Chez certains animaux, *Ancylostoma caninum* et *Toxocara canis* peuvent ne pas être éradiqués par le traitement, ce qui entraîne un risque continu d'émission d'œufs dans l'environnement. Des examens coproscopiques sont indiqués et selon les résultats de ces examens et si cela est nécessaire, un traitement avec un médicament vétérinaire nématicide peut être effectué.

Afin de minimiser le risque de ré-infestations et de nouvelles infestations, les fèces doivent être ramassées et éliminées de manière appropriée pendant les 24 heures suivant le traitement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice.

En cas de contact accidentel se laver les mains soigneusement.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des constituants du produit devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après l'administration.

Gestation et lactation :

Des effets tératogènes, attribués à l'administration de fortes doses de fébantel dans les premiers stades de gestation, ont été observés chez le rat, le mouton et le chien.

L'innocuité du médicament vétérinaire dans les premiers et deuxième tiers de gestation n'a pas été testée.

Ne pas administrer aux chiennes gestantes durant les quatre premières semaines de gestation
Le médicament vétérinaire peut eut être utilisé au cours de la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas utiliser en même temps que des composés de famille de la pipérazine car les effets anthelminthiques du pyrantel et de la pipérazine peuvent être antagonistes.

Les concentrations plasmatiques du praziquantel peuvent être diminuées par l'administration concomitante de médicaments qui augmentent l'activité du cytochrome P-450 enzymes (par exemple, dexaméthasone, phénobarbital).

L'utilisation concomitante avec d'autres composés cholinergiques peuvent entraîner une toxicité.

Surdosage :

L'administration de plus de 3 fois la dose recommandée peut causer des désordres digestifs (vomissements et diarrhée).

7. Effets indésirables

Chiens :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Anorexie Léthargie Problèmes gastro-intestinaux (diarrhée et vomissements) Hyperactivité
---	---

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter

en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

(FR) Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)
Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Posologie : la dose recommandée est de 5 mg de praziquantel, 5 mg de pyrantel (embonate) et 15 mg de fénbantel par kg de poids corporel (équivalente à un comprimé/35 kg de poids corporel), conformément au tableau suivant :

Animal Body weight (kg)	Nombre de comprimés
17.5	½
> 17.5 - 35	1
> 35 – 52.5	1 ½
> 52.5 – 70	2
20 - 25	2 ½
25 - 30	3

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel/vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

Prise unique par voie orale uniquement.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les comprimés sont administrés placés entièrement ou divisés à l'arrière de la langue pour forcer l'animal à les avaler.

Afin d'assurer l'administration d'une dose correcte, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

En cas d'infestation unique confirmée par les cestodes ou les nématodes, un médicament vétérinaire monovalent contenant un cestocide ou un nématicide seul doit être utilisé.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Le médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : toute portion de comprimé divisé doit être jetée et ne pas être conservée.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.
Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance, sauf pour certaines présentations.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/3853539 6/2014

Taille du paquet :

Boite en carton de 1 plaquette de 2 comprimés sécables
Boite en carton de 2 plaquettes de 2 comprimés sécables
Boite en carton de 5 plaquettes de 2 comprimés sécables
Boite en carton de 12 plaquettes de 2 comprimés sécables
Boite en carton de 16 plaquettes de 2 comprimés sécables
Boite en carton de 24 plaquettes de 2 comprimés sécables
Boite en carton de 30 plaquettes de 2 comprimés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

09/2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26
Polígono Industrial del Ramassar
08520 Les Franqueses del Vallés
Barcelona
ESPAGNE
Tel: +34 938 495 133
E-mail: pharmacovigilance@calier.es