

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ZIPYRAN XL tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

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

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor een volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

Gelige ronde tablet met breuklijn, deelbaar in twee gelijke delen

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

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

4.3 Contra-indicaties

Zie rubriek 4.7.

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

4.4 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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij verzwakte of ernstig geïnfesteerde 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 diergeneesmiddel 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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend

4.7 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 de 1e en 2e 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.

4.8 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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.

Bij bevestigde enkelvoudige infestatie door cestoden of nematoden dient een monovalent diergeneesmiddel dat alleen een cestocide of een nematocide bevat, te worden gebruikt.

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

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

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anthelmintica, quinolonederivaten en verwante stoffen, praziquantelcombinaties.

ATCvet-code: QP52AA51

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

In deze combinatie werken pyrantel en febantel tegen nematoden (ascariden, haakwormen) bij honden. Het werkingsspectrum omvat met name *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* en *Ancylostoma caninum*. Deze combinatie vertoont synergetische activiteit in het geval van haakwormen.

Praziquantel is werkzaam tegen een aantal cestoden. De activiteit van praziquantel tegen volwassen en onvolgroeide vormen van deze parasieten is in de literatuur beschreven.

Praziquantel wordt zeer snel geabsorbeerd door het oppervlak van de parasiet en door de gehele parasiet heen verspreid. Zowel in-vitro- als in-vivostudies hebben laten zien dat praziquantel ernstige schade aan het integument van de parasiet veroorzaakt, wat resulteert in contractie en paralyse van de parasieten. Er treedt vrijwel onmiddellijk tetanische contractie van de parasietmusculatuur op en snelle vacuolisatie van het syncytiële tegument. Deze snelle contractie is verklaard via veranderingen in divalente kationuitwisselingen, met name van calcium.

Pyrantel fungeert als een cholinerge agonist. Het werkingsmechanisme berust op het stimuleren van nicotinerge cholinerge receptoren van de parasiet, het induceren van spastische paralyse van de nematoden, waardoor deze via peristaltiek uit het gastro-intestinale systeem kunnen worden verwijderd.

Binnen het zoogdiersysteem ondergaat febantel ringsluiting, waardoor fenbendazol en oxfendazol worden gevormd. Het zijn deze chemische entiteiten die door inhibitie van tubulinepolymerisatie het anthelmintische effect uitoefenen. Hierdoor wordt de vorming van microtubuli voorkomen, wat resulteert in het uiteenvallen van structuren die essentieel zijn voor het normale functioneren van de helminth. Met name de glucoseopname wordt aangetast, wat leidt tot een depletie van cel-ATP. De parasiet sterft na uitputting van zijn energiereserves, dit gebeurt 2-3 dagen later.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt praziquantel bijna volledig geabsorbeerd in het spijsverteringskanaal. De maximumconcentratie wordt circa 60 minuten na toediening bereikt.

Praziquantel wordt uitgebreid gemetaboliseerd in de lever. Praziquantel wordt als metabolieten terug gevonden in de urine (40% na 8 uur).

Na orale toediening worden de maximale plasmaconcentraties van febantel na ongeveer 3 uur bereikt. Febantel wordt gemetaboliseerd tot fenbendazol en zijn derivate oxiden en hydroxiden. Febantelsporen worden in feces en als metabolieten in de urine teruggevonden.

Het embonaatzout van pyrantel heeft een lage oplosbaarheid in water en wordt slecht geabsorbeerd vanuit het spijsverteringskanaal van honden. Het wordt als werkzaam bestanddeel in de feces aangetroffen (50 tot 60%). Na absorptie wordt pyrantelbonaat snel en bijna volledig gemetaboliseerd tot onwerkzame bestanddelen die snel worden uitgescheiden in de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Povidon

Microkristallijne cellulose
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat.
Natriumlaurylsulfaat
Crospovidon
Saccharinenatrium
Magnesiumstearaat
Maïszetmeel
Rundvleessmaakstof

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden
Gedeelde tabletten dienen onmiddellijk te worden afgevoerd en mogen niet worden bewaard.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blisters van PVC en aluminium
Verpakkingsgrootten:
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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/. Barcelonès, 26 (P.I. El Ramassar)
LES FRANQUESES DEL VALLES, (Barcelona) SPANJE

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V466586

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 21/11/2014

Datum van laatste verlenging: 28/05/2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

28/04/2020

KANALISATIE
VRIJE AFLEVERING