

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**Gebrauchsinformation**

ZIPYRAN XL Tabletten für Hunde

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Laboratorios Calier S.A.
C/Barcelones 26, Pla del Ramassar
08520 LES FRANQUESES DEL VALLES,
BARCELONA
SPANIEN

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

ZIPYRAN XL Tabletten für Hunde
Praziquantel, Pyrantelmonat, Febantel

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 Tablette enthält:

Wirkstoffe:

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

Gelbliche längliche Tablette mit Bruchkerbe, teilbar in zwei Teile.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Mischinfestationen mit adulten Stadien von Cestoden und Nematoden der folgenden Arten:

Nematoden:

Hakenwürmer: *Ancylostoma caninum*
 Uncinaria stenocephala
Ascariden: *Toxocara canis*
 Toxascaris leonina

Cestoden:

Bandwürmer: *Taenia spp.*
 Dipylidium caninum

5. Gegenanzeigen

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

6. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Hund

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Das Körpergewicht des Tieres sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten.

Zur einmaligen oralen Anwendung.

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:

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

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

Das Körpergewicht des Tieres sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten.

Im Falle eines bestätigten Wurmbefalls lediglich mit Band- oder Rundwürmern, ist diesem Kombinationsprodukt ein Monopräparat mit cestozider oder nematozider Wirkung vorzuziehen.

10. Wartezeit

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Tablettenteile sind unmittelbar zu entsorgen und dürfen nicht gelagert werden.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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, die die häusliche Umgebung mit berücksichtigt, durchgeführt wird.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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), ausgelöst durch den Zersetzungsprozess der Würmer, eine Folge der anthelminthischen Behandlung sein.

Bei Welpen, die jünger als sechs Wochen sind, kommen Infestationen mit Bandwürmern praktisch nicht vor. Die Behandlung von derart jungen Hunden mit einem Kombinationspräparat gegen Cestoden 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 Reinfestation oder einer erneuten Infestation 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 versehentlichem Kontakt mit dem Tierarzneimittel sind betroffene Hautpartien (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.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Nach der Verabreichung hoher Dosierungen von Febantel während der ersten Wochen der Trächtigkeit wurde bei Ratten, Schafen und Hunden eine teratogene Wirkung festgestellt.

Die Sicherheit dieses Tierarzneimittels während der ersten und zweiten Drittels der Trächtigkeit wurden nicht untersucht.

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

Das Tierarzneimittel darf während der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und andere 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 an Praziquantel herabgesetzt sein.

Die gleichzeitige Anwendung anderer cholinergischer Substanzen kann zu Vergiftungserscheinungen führen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

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

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon abstammende Abfallmaterialien sind entsprechen den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

April 2020

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Schachtel mit 1 Blister, enthaltend 2 Tabletten
Schachtel mit 2 Blistern, enthaltend 2 Tabletten
Schachtel mit 5 Blistern, enthaltend 2 Tabletten
Schachtel mit 12 Blistern, enthaltend 2 Tabletten
Schachtel mit 16 Blistern, enthaltend 2 Tabletten
Schachtel mit 24 Blistern, enthaltend 2 Tabletten
Schachtel mit 30 Blistern, enthaltend 2 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Tiere
Rezeptfrei

Zulassungsnummer: BE-V466586

Tabletten mit Rindfleisch-Aroma