

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZIPYRAN PLUS SABOR PERROS GRANDES comprimidos para perros.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activos:

Prazicuantel 175 mg
Pirantel (embonato) 175 mg
Febantel 525 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Povidona
Celulosa microcristalina
Sílice coloidal anhidra
Lauril sulfato sódico
Crospovidona
Sacarina sódica
Estearato de magnesio
Almidón de maíz
Aroma de carne

Comprimido oblongo de color amarillento y ranurado.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de infecciones mixtas en perros causadas por nematodos y cestodos de las especies:

Nematodos: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*.

Cestodos: *Echinococcus granulosus*, *Taenia hydatigena*, *Dipylidium caninum*.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales extremadamente debilitados.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

No usar en caso de hipersensibilidad a los principios activos o algún excipiente.
No usar simultáneamente con medicamentos que contengan piperazina.

3.4 Advertencias especiales

Las pulgas actúan como hospedador para un tipo común de cestodo: *Dipylidium caninum*. La infección por cestodos se repetirá con toda seguridad a menos que se efectúe control de hospedadores (pulgas, ratones, etc.).

La infección por cestodos es poco probable en cachorros de menos de 6 semanas de edad.

Los parásitos pueden desarrollar resistencia a cualquier clase de antihelmíntico tras el uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de la misma clase.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Para una correcta higiene, las personas que administren los comprimidos directamente o los añadan a la comida del perro, deberán lavarse las manos después de hacerlo.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anorexia, letargia Alteraciones gastrointestinales (diarrea y vómitos)
--	---

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

No utilizar este medicamento durante las cuatro primeras semanas de la gestación.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar con fármacos colinérgicos o con propiedades anticolinérgicas, ya que pueden potenciar su toxicidad.

No administrar simultáneamente con compuestos de la piperazina.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Posología: la dosis recomendada es de 15 mg de febantel, 5 mg de pirantel (embonato) y 5 mg de prazicuantel por kg de peso. Esto equivale a 1 comprimido por cada 35 kg de peso.

Dosis orientativas:

Peso del animal (kg)	Nº de comprimidos
17,5	½
> 17,5 - 35	1
> 35 – 52,5	1 ½
> 52,5 – 70	2

Administrar los comprimidos en una sola toma.

El calendario o momento del tratamiento debe basarse en factores epidemiológicos y ser personalizado para cada animal. El programa de tratamiento debe establecerlo el veterinario.

Como normal general, en infecciones por vermes debidamente diagnosticadas, debe realizarse siempre una desparasitación inmediata, con repetición del tratamiento en caso necesario.

Si se detecta infección por *Echinococcus granulosus*, se recomienda la repetición del tratamiento por seguridad.

Modo de administración:

Es recomendable administrar el tratamiento inmediatamente antes de la comida.

Se puede administrar directamente al animal o triturado y mezclado con el alimento. No se necesita ayuno o un régimen alimenticio específico.

No conservar comprimidos fraccionados.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Dosis superiores a 4 veces la dosis terapéutica pueden producir trastornos digestivos (náuseas, cólicos, diarreas) que deberán someterse a observación veterinaria.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QP52AA51

4.2 Farmacodinamia

El prazicuantel es un antiparasitario interno de actividad cestocida. El prazicuantel altera el tegumento parásito haciéndolo permeable a la pérdida excesiva de glucosa y facilitando el ataque de enzimas proteolíticas.

También afecta a la motilidad y a los órganos de anclaje del cestodo (induce la parálisis espástica del parásito al interferir los mecanismos de contractilidad, así como el transporte de iones reguladores a través de las miofibrillas del parásito).

El pirantel es un antiparasitario interno del grupo de las tetrahidropirimidinas. Actúa produciendo un bloqueo despolarizante en la placa neuromuscular del parásito con paralización espástica.

El febantel es un antiparasitario interno oral probenzimidazol. Produce su efecto sobre los helmintos influyendo sobre la captación de nutrientes. Afecta a la actividad de la enzima fumarato-reductasa, lo que conduce a una reducción del glucógeno que provoca la muerte por inanición del parásito.

La asociación es activa frente a:

Toxocara canis, *Toxascaris leonina*

Uncinaria stenocephala, *Ancylostoma caninum*.

Trichuris vulpis.

Echinococcus granulosus, *Taenia hydatigena*, *Dipylidium caninum*.

4.3 Farmacocinética

El prazicuantel se absorbe a nivel de intestino delgado alcanzando la concentración máxima a los 30-60 minutos tras la administración. La acción frente a cestodos sucede como consecuencia de la presencia del fármaco en el intestino y como resultado de la re-excreción del fármaco a través de las células intestinales (por este motivo afecta a la cabeza o excolex del platelminto).

El pirantel (embonato) posee una absorción intestinal de aproximadamente el 10% de la dosis administrada. Se metaboliza rápidamente, excretándose los metabolitos principalmente con la orina.

El febantel se absorbe en el intestino en más de un 50% de la dosis administrada. El tiempo de aparición de concentraciones terapéuticas en sangre, varía según la especie. El metabolismo ha sido estudiado en ovejas y vacas. Una vez administradas las dosis orales (7,5 mg/kg), el fármaco es rápidamente metabolizado, de tal manera que su forma inalterada presenta bajísimas concentraciones plasmáticas. De los 10 metabolitos identificados destacan los químicamente similares al fenbendazol y oxfendazol. La excreción en su mayor parte es por vía biliar.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar el blíster en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de PVC y aluminio conteniendo 2 comprimidos.

Formatos:

Caja de cartón con 1 blíster de 2 comprimidos
Caja de cartón con 2 blísteres de 2 comprimidos
Caja de cartón con 5 blísteres de 2 comprimidos
Caja de cartón con 12 blísteres de 2 comprimidos
Caja de cartón con 16 blísteres de 2 comprimidos
Caja de cartón con 24 blísteres de 2 comprimidos
Caja de cartón con 30 blísteres de 2 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2944 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20 de diciembre de 2013

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

04/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).