

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ZIPYRAN tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Praziquantelum	50 mg
Pyrantelum (ut embonas)	50 mg
Febantelum	150 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Povidon	
Mikrokrystalická celulóza	
Koloidní bezvodý oxid křemičitý	
Natrium-lauryl-sulfát	
Krospovidon	
Sodná sůl sacharinu	
Magnesium-stearát	
Kukuřičný škrob	
Hovězí aroma	

Ploché světle žluté tablety, na jedné straně s dělicí rýhou ve tvaru kříže. Tablety lze dělat na stejné čtvrtiny.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílový druh zvířat

Psi

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba nejdůležitějších nematodóz a cestodóz.

Vnitřní parazitózy psů způsobené zejména druhy - *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*, *Echinococcus granulosus*, *Taenia hydatigena*, *Dipylidium caninum*.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u výrazně oslabených zvířat.

Nepoužívejte u fen v prvních čtyřech týdnech březosti.

3.4 Zvláštní upozornění

Rezistence parazitů vůči kterékoliv skupině anthelmintik se může vyvinout po častém, opakovaném použití anthelmintik ze stejné skupiny.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

K zabránění reinfestace je nutná asanace příbytků.

Nezkrmovat vnitřnosti.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiku praktickému lékaři.

Po použití přípravku si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Anorexie Letargie Gastrointestinální poruchy (průjem a zvracení)
---	--

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u fen během prvních čtyř týdnů březosti.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Vzhledem k cholinergickým vlastnostem pyrantelu, požití tohoto veterinárního léčivého přípravku s jinými cholinergickými nebo anticholinergickými přípravky může zvýšit jejich toxicitu.

Nepodávejte společně s přípravky obsahujícími piperazin a organofosfáty.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Přímé perorální podání nebo podání prostřednictvím krmiva.

Obecná dávka: 5 mg prazikvantelu, 5 mg pyrantelu a 15 mg febantelu na 1 kg ž.hm. (tj. 1 tbl./ 10 kg ž.hm.)

Doporučené dávkování:

Hmotnost zvířete (kg)	Tableta
Štěňata a malí psi:	
0,5 – 2	¼
2 – 5	½
5 – 10	1
Střední psi:	
10 – 20	2

20 – 30	3
Velcí psi:	
30 – 40	4

Dávka by neměla překročit 4 tablety pro psa těžšího než 40 kg. Pro běžné odčervení je zapotřebí pouze jednorázové podání, které by mělo být opakováno každé tři měsíce. V problematičtějších případech, zvláště tam, kde nelze omezit výskyt vektorů, jako jsou blechy a komáři, a při výskytu *Toxocara canis*, se doporučuje opakovat léčbu po 14 dnech s ohledem na migrující larvy. Předcházejte poddávkování z důvodu nesprávného určení živé hmotnosti či nesprávného podání léku.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Vzhledem k dostatečně velké toleranci se předávkování nepředpokládá. Čtyřnásobně vyšší dávka než je terapeutická může způsobit digestivní potíže (nevolnost, koliku, průjem). I když se jedná o přechodný stav, měl by být konzultován s veterinárním lékařem.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP52AC55

4.2 Farmakodynamika

Prazikvantel je endoparazitikum s účinkem proti tasemnicím. Způsobuje změny v tegumentu parazita, činí jej propustným, což způsobuje nadměrné ztráty glukózy a umožňuje působení proteolytických enzymů. Dále způsobuje ztrátu motility tasemnic.

Pyrantel je endoparazitikum z tetrahydropyrimidinové skupiny. Způsobuje depolarizační blokádu neuromuskulárních zakončení se spastickou paralýzou.

Febantel je endoparazitikum ze skupiny probenzimidazolů. Způsobuje narušení látkové výměny a příjmu živin helminty. Má vliv na aktivitu enzymu fumarát – reduktázu, metabolizující glykogen, což způsobuje úhyn parazita vyčerpáním.

Spolupůsobí proti:

Toxocara canis, *Toxascaris leonina* (dospělci i larvální stadia), *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (dospělci), *Trichuris vulpis* (dospělci), *Echinococcus granulosus*, *Taenia hydatigena*, *Dipylidium caninum* (dospělci a nezralé formy).

4.3 Farmakokinetika

Prazikvantel je absorbován v tenkém střevě a maximální koncentrace dosahuje 30–60 minut po podání. Jeho anticestodní aktivita je dána jeho přítomností v tenkém střevě a reexkrecí látky do střevních buněk (tím dochází u ploštěnců k poškození hlavičky a skolexu).

Pyrantel-pamoát je ve střevech vstřebáván z 10 % z podané dávky. Je rychle metabolizován, a metabolity jsou vylučovány hlavně močí.

Febantel je vstřebáván ve střevě z více než 50 % aplikované dávky. Dosažení terapeutické hladiny v krvi je dáno živočišným druhem. Metabolismus byl studován u ovcí a krav. Po perorálním podání dávky 7,5 mg/kg je látka velmi rychle metabolizována a její nezměněná forma má velmi nízkou plazmatickou koncentraci. Z 10 identifikovatelných metabolitů, jenom ty chemicky podobné fenbendazolu a oxfendazolu zůstávají. K eliminaci dochází močí.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Nepoužité části tablet zlikvidujte.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Blistr z PVC/Al vložený do kartonové krabičky.

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 blistrem po 2 tabletách.

Kartonová krabička s 1 blistrem po 10 tabletách.

Kartonová krabička s 25 blistry po 10 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Laboratorios Calier S.A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/061/99-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 24.11.1999

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

02/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).