

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ZIPYRAN PLUS SABOR XL comprimidos palatáveis para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância Ativa:

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

Para lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

Comprimido oblongo de cor amarela e divisível.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Cães.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo:

Tratamento de parasitoses intestinais de cães, sensíveis ao febantel, pirantel e praziquantel, causadas pelos seguintes parasitas:

Toxocara canis, *Toxascaris leonina*.

Uncinaria stenocephala, *Ancylostoma caninum*.

Trichuris vulpis.

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

4.3. Contraindicações

Não administrar a animais extremamente debilitados.

Não administrar em animais com conhecida hipersensibilidade à substâncias ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar em casos de conhecida resistência à substância ativa. Neste caso deverá ser utilizado um medicamento com um espectro mais específico.

4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não foram descritas.

4.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Para evitar novas reinfestações, limpar os locais e não administrar restos descontrolados aos cães.
É recomendável administrar o medicamento veterinário imediatamente antes da comida.
Pode-se administrar o medicamento veterinário diretamente ao animal ou triturado e misturado com o alimento.
Não é necessário jejum ou um regime alimentar específico.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Manter fora do alcance das crianças.
Em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou a embalagem. Lavar as mãos após a utilização.

4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)

As reações adversas mais frequentes são anorexia, letargia, diarreia e vômitos.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

4.7. Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Até que se disponha de estudos suficientes em fêmeas durante a fase inicial de gestação, este medicamento não deverá ser utilizado durante os primeiros dois terços da gravidez.

4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não administrar com medicamentos colinérgicos, uma vez que podem potenciar a toxicidade.
Não administrar simultaneamente com compostos da piperazina devido à atividade específica da Piperazina (paralisia neuromuscular dos parasitas) que pode inibir a eficácia do pirantel (paralisia espástica dos parasitas).

4.9. Posologia e via de administração

Em geral a posologia é de 5 mg de Praziquantel, 5 mg de Pirantel (embonato) e 15 mg de Febantel por Kg p.c. (equivalente a 1 comprimido/ 35 Kg p.c.).

Peso do animal (Kg)	Nº comprimidos
17,5	½
> 17,5 - 35	1
> 35 – 52,5	1 ½
> 52,5 - 70	2

Para a desparasitação de rotina é necessário um tratamento único, que será repetido a cada três meses. Em zonas de elevado risco de infestação, especialmente onde não tenham sido eliminados os hospedeiros intermédios (pulgas, ratos, etc), pode administrar-se uma dose repetida aos 14 dias do primeiro tratamento.

4.10. Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Doses superiores a 4 vezes a dose terapêutica podem produzir: transtornos digestivos (náuseas, cólicas, diarreias) que deverão submeter-se a observação veterinária.

4.11. Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapêutico: Antiparasitários.

Código ATCvet: Praziquantel QP52AA01, Pirantel (embonato) QP52AF02, Febantel QP52AC05

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O praziquantel é um antiparasitário interno de atividade cestocida. O praziquantel altera o tegumento do parasita tornando-o permeável à perda excessiva de glucose e facilitando o ataque de enzimas proteolíticas.

Também afeta a motilidade e os órgãos de união do céstodo (induz a paralisia espástica do parasita ao interferir com os mecanismos de contractilidade, assim como o transporte de iões reguladores através das miofibrilas do parasita).

O pirantel é um antiparasitário interno do grupo das tetrahidropirimidinas. Atua produzindo um bloqueio despolarizante na placa neuromuscular do parasita com paralisção espástica.

O febantel é um antiparasitário interno oral probenzimidazol. Produz o seu efeito sobre os helmintas interferindo sobre a captação de nutrientes. Afeta a atividade da enzima fumarato-redutase, o que conduz a uma redução do glicogénio que provoca a morte por desnutrição do parasita.

A associação é ativa frente a:

Toxocara canis, *Toxascaris leonina*.

Uncinaria stenocephala, *Ancylostoma caninum*.

Trichuris vulpis.

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

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O praziquantel absorve-se a nível do intestino delgado alcançando a concentração máxima aos 30 – 60 minutos após a administração. A ação frente a céstodos sucede como consequência da presença do fármaco no intestino como resultado da reexcreção do fármaco através das células intestinais (por este motivo afeta a cabeça ou escolex do platelminto).

O pirantel (embonato) possui uma absorção intestinal de aproximadamente 10% da dose administrada. Metaboliza-se rapidamente, excretando-se os metabolitos principalmente com a urina.

O febantel absorve-se no intestino em mais de 50% da dose administrada. O tempo de aparecimento de concentrações terapêuticas no sangue, varia segundo a espécie. O metabolismo estudou-se em ovelhas e vacas. Uma vez administradas as doses orais (7,5 mg/Kg), o fármaco é rapidamente metabolizado, de modo que a sua forma inalterada apresenta baixíssimas concentrações plasmáticas. Dos 10 metabolitos identificados destacam os quimicamente similares ao fenbendazol e oxfendazol. A eliminação na sua maior quantidade é via biliar.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Povidona
Celulose microcristalina
Silica coloidal anidra
Lauril sulfato sódio
Crospovidona
Sacarina sódica
Estearato de magnésio
Amido de milho
Aroma de carne

6.2 Incompatibilidades principais

Não foram descritas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 36 meses
Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário: qualquer parte não utilizada do comprimido divisível deverá ser eliminada.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não requer condições especiais de conservação.
Manter o blister na caixa para proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister de PVC e alumínio contendo 2 comprimidos.

Caixa com 1 blister de 2 comprimidos.
Caixa com 2 blisters de 2 comprimidos.
Caixa com 5 blisters de 2 comprimidos.
Caixa com 12 blisters de 2 comprimidos.
Caixa com 16 blisters de 2 comprimidos.
Caixa com 24 blisters de 2 comprimidos.
Caixa com 30 blisters de 2 comprimidos.

Poderão não ser comercializadas todas as apresentações.

6.6. Precauções especiais de eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou dos seus desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Calier Portugal, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II
Rua Pé de Mouro
Estrada de Albarraque
2710 – 335 Sintra

8. NÚMERO (S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

723/01/13NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

08 de Outubro de 2013

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril 2019

PROIBIÇÃO DE VENDA, DISTRIBUIÇÃO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento Veterinário Sujeito a Receita Médico Veterinária.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

DADOS QUE DEVEM APARECER NA EMBALAGEM EXTERIOR (CAIXA CARTÃO)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ZIPYRAN PLUS SABOR XL comprimidos palatáveis para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém:

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

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

4. TAMANHO DA EMBALAGEM

Caixa com 1 blister de 2 comprimidos.
Caixa com 2 blisters de 2 comprimidos.
Caixa com 5 blisters de 2 comprimidos.
Caixa com 12 blisters de 2 comprimidos.
Caixa com 16 blisters de 2 comprimidos.
Caixa com 24 blisters de 2 comprimidos.
Caixa com 30 blisters de 2 comprimidos.

5. ESPÉCIES ALVO

Cães.

6. INDICAÇÃO (ÕES)

Tratamento de parasitoses intestinais de cães, sensíveis ao febantel, pirantel e praziquantel, causadas pelos seguintes parasitas:

Toxocara canis, *Toxascaris leonina*.

Uncinaria stenocephala, *Ancylostoma caninum*.

Trichuris vulpis.

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

7. MÉTODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.
Ler o folheto informativo antes de utilizar.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Ler o folheto informativo antes de utilizar.

10. DATA VALIDADE

Val:
Qualquer parte não utilizada do comprimido divisível deverá ser eliminada.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de precauções especiais de conservação.
Manter o blister na caixa de cartão para proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A ELIMINAÇÃO DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS NÃO UTILIZADOS OU DE RESÍDUOS DERIVADOS DA UTILIZAÇÃO DESSES MEDICAMENTOS

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.
Eliminação dos resíduos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS A DISPENSA E UTILIZAÇÃO, se aplicável

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

14. A FRASE “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Calier Portugal, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II, Edifício C
Rua Pé de Mouro
Estrada de Albarraque
2710 – 335 Sintra

16. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

723/01/13NFVPT

17. LOTE NÚMERO

DADOS MÍNIMOS QUE DEVEM CONSTAR NOS BLISTERS

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ZIPYRAN PLUS SABOR XL comprimidos palatáveis para cães

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Calier Portugal, S.A.

3. VALIDADE

Val:

4. NÚMERO DE LOTE

Lote:

5. MENÇÃO USO VETERINÁRIO

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DE LOTE NO EEE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Calier Portugal, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II
Rua Pé de Mouro
Estrada de Albarraque
2710 – 335 Sintra

Fabricante responsável pela Libertação de lote:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (Barcelona)
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ZIPYRAN PLUS SABOR XL comprimidos palatáveis para cães

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém:

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

4. INDICAÇÃO (ÕES)

Tratamento de parasitoses intestinais de cães, sensíveis ao febantel, pirantel e praziquantel, causadas pelos seguintes parasitas:

Toxocara canis, *Toxascaris leonina*.

Uncinaria stenocephala, *Ancylostoma caninum*.

Trichuris vulpis.

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

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais extremamente debilitados.

Não administrar em animais com conhecida hipersensibilidade à substâncias ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar em casos de conhecida resistência à substância ativa. Neste caso deverá ser utilizado um medicamento com um espectro mais específico.

6. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas mais frequentes são anorexia, letargia, diarreia e vômitos.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES ALVO

Cães.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Em geral a posologia é de 5 mg de Praziquantel, 5 mg de Pirantel (embonato) e 15 mg de Febantel por Kg p.c. (equivalente a 1 comprimido/ 35 Kg p.c.).

Peso do animal (Kg)	Nº comprimidos
17,5	½
> 17,5 - 35	1
> 35 – 52,5	1 ½
> 52,5 - 70	2

Para a desparasitação de rotina é necessário um tratamento único, que será repetido a cada três meses. Em zonas de elevado risco de infestação, especialmente onde não tenham sido eliminados os hospedeiros intermédios (pulgas, ratos, etc), pode administrar-se uma dose repetida aos 14 dias do primeiro tratamento.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não descritos.

10. INTERVALO SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não requer condições especiais de conservação.

Não utilizar depois da data de validade que consta na caixa.

Manter o blister na caixa de cartão para proteger da luz.

Qualquer parte não utilizada do comprimido divisível deverá ser eliminada.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais

Para evitar novas reinfestações, limpar os locais e não administrar restos descontrolados aos cães.

É recomendável administrar o medicamento veterinário imediatamente antes da comida.

Pode-se administrar o medicamento veterinário diretamente ao animal ou triturado e misturado com o alimento.

Não é necessário jejum ou um regime alimentar específico.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Manter fora do alcance das crianças.

Em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou a embalagem. Lavar as mãos após a utilização.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Doses superiores a 4 vezes a dose terapêutica podem produzir: transtornos digestivos (náuseas, cólicas, diarreias) que deverão submeter-se a observação veterinária.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Até que se disponha de estudos suficientes em fêmeas durante a fase inicial de gestação, este medicamento não deverá ser utilizado durante os primeiros dois terços da gravidez.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar com medicamentos colinérgicos, uma vez que podem potenciar a toxicidade.

Não administrar simultaneamente com compostos da piperazina devido à atividade específica da Piperazina (paralisia neuromuscular dos parasitas) pode inibir a eficácia do pirantel (paralisia espástica dos parasitas).

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Abril 2019

15. OUTRA INFORMAÇÃO

Medicamento Veterinário Sujeito a receita médico-veterinária

Caixa com 1 blister de 2 comprimidos.
Caixa com 2 blisters de 2 comprimidos.
Caixa com 5 blisters de 2 comprimidos.
Caixa com 12 blisters de 2 comprimidos.
Caixa com 16 blisters de 2 comprimidos.
Caixa com 24 blisters de 2 comprimidos.
Caixa com 30 blisters de 2 comprimidos.

Poderão não ser comercializadas todas as apresentações.