



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ZIPYRAN PLUS Sabor, Comprimidos palatáveis para cães.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância Activa:

Febantel	150 mg
Pirantel (Embonato)	50 mg
Praziquantel	50 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos palatáveis.

Comprimidos amarelo pálido. Divisíveis em metades iguais ou quartos iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cães.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de parasitas sensíveis a febantel, pirantel e praziquantel.

Nemátodes

Ascarídeos (adultos e imaturos)

- *Toxocara canis*
- *Toxascaris leonina*

Ancilostomídeos (adultos)

- *Uncinaria stenocephala*
- *Ancilostoma caninum*

Tricurídeos (adultos) - *Trichuris vulpis*

Céstodes (adultos e imaturos)

- *Echinococcus granulosus*

- *Dipylidium caninum*
- *Taenia spp.*
- *Multiceps multiceps*
- *Mesocestoides spp.*

4.3 Contra-indicações

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

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

Não administrar a animais extremamente debilitados.

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.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Desconhecidas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não aplicável.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

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 Reacções adversas

Desconhecidas.

4.7 Utilização durante a gestação e lactação

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 interacção

A administração concomitante com outros fármacos colinérgicos pode potenciar a toxicidade. A actividade específica da Piperazina (paralisa neuromuscular dos parasitas) pode inibir a eficácia do pirantel (paralisa espástica dos parasitas).

4.9 Posologia e via de administração

Dosagem

A dosagem recomendada é de 15 mg de febantel, 5 mg de pirantel base e 5 mg de praziquantel/Kg de peso corporal (equivalente a 1 comprimido por 10 Kg de peso corporal).

Modo de administração

Via oral.

O comprimido pode ser administrado directamente ou dissimulado com os alimentos. Recomenda-se que a administração do medicamento seja efectuada imediatamente antes da refeição.

Duração do tratamento

Administração única.

Em zonas de alto risco de infestação pode repetir-se o tratamento ao fim de 15 dias.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Doses 4 vezes superior à dose terapêutica pode causar transtornos gastrointestinais: náuseas, vómitos, cólicas e diarreia.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCVet: QP52

Grupo Farmacoterapêutico: Antiparasitário anti-helmíntico

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O Zipyran Plus é um anti-helmíntico destinado a combater nemátodos e céstodes, contendo como substâncias activas o derivado tetrahidropirimidínico pirantel (na forma de pamoato), o probendazol febantel e o praziquantel – um derivado parcialmente hidrogenado da pirazinoisoquinolona.

Nesta combinação fixa o pirantel e o febantel actuam de forma sinérgica contra todos os nemátodes relevantes (ascarídeos, ancilostomídeos e tricurídeos) no cão. O espectro de acção cobre em particular *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* e *Trichuris vulpis*.

O espectro de acção do praziquantel cobre todas as espécies importantes de céstodes no cão, nomeadamente todas as espécies de *Taenia*, *Multiceps multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides spp*, *Echinococcus multilocularis*. O praziquantel actua contra todos os estadios intestinais destes parasitas comuns no cão.

O pirantel à semelhança da nicotina, actua como um agonista colinérgico, causando paralisia espástica dos nemátodes através de um bloqueio neuromuscular despolarizante.

O febantel inibe a polimerização da tubulina em microtúbulos resultando alterações metabólicas estruturais e funcionais (efeito fumarato redutase) que esgotam as reservas energéticas do parasita provocando a sua morte no espaço de 2-3 dias.

O praziquantel é absorvido, muito rapidamente, através da superfície do parasita, distribuindo-se de um modo uniforme pelo corpo do mesmo. Lesões graves ao nível do tegumento do parasita tornam-no permeável à perda excessiva da glucose facilitando a acção de enzimas proteolíticas e consequentemente a sua morte.

Também afecta a motilidade e a coroa de ganchos do escólex (induz a paralisia espástica do parasita ao interior com os mecanismos de contractilidade, assim como o transporte de iões reguladores através de miofibrilhas do parasita).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração *per os*, o praziquantel é quase completamente absorvido através do tracto intestinal. Após a absorção, o fármaco é distribuído a todos os órgãos. O praziquantel é metabolizado em formas inactivas no fígado e secretado na bÍlis. Mais de 95% da dose administrada é excretada em 24 horas. Apenas são excretados vestÍgios de praziquantel não metabolizado.

Após a administração do medicamento veterinário a cães, foram atingidas concentrações plasmáticas máximas de praziquantel em 2,5 horas, aproximadamente.

O sal de pamoato de pirantel apresenta baixa solubilidade aquosa, propriedade esta que reduz a absorção a partir do intestino delgado e permite que o medicamento veterinário atinja e seja eficaz contra parasitas no intestino grosso. Após absorção, o pamoato de pirantel é rapidamente e quase completamente metabolizado em metabolitos inactivos que são rapidamente excretados na urina.

O febantel é absorvido com relativa rapidez e metabolizado nalguns metabolitos, incluindo febendazol e oxfendazol, os quais possuem acção anti-helmÍntica.

Após a administração do medicamento veterinário a cães, foram atingidas concentrações plasmáticas máximas de febendazol e oxfendazol em 7-9 horas, aproximadamente.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Povidona
Celulose microcristalina
Silica coloidal anidra

Crospovidona
Sacarina de sódio
Estearato de Magnésio
Amido de milho
Aroma de carne
Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento tal como embalado para venda: 3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagens de 2, 6, 10, 20, 100 e 250 comprimidos.
Acondicionamento primário: blister de alumínio e PVC.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro
Estrada de Albarraque
2710 - 335 Sintra

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

51197



9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

19 de Agosto de 1997

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Setembro de 2011



ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM



<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO>
<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO>

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ZIPYRAN PLUS Sabor Comprimidos Palatáveis para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém:

Substância Activa:

Febantel	150 mg
Pirantel (Embonato)	50 mg
Praziquantel	50 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos palatáveis.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Embalagens de 2, 10, 20, 100 e 250 comprimidos.

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Ver folheto informativo.
Via Oral.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.



8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.



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

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

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51197

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote{número}



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ZIPYRAN PLUS Sabor

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

4. NÚMERO DO LOTE

LOTE:

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO



FOLHETO INFORMATIVO

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

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricante:

Laboratórios Calier, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Plá del Ramassà)
Les Franqueses del Valles (Barcelona)
Espanha

NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ZIPYRAN PLUS Sabor Comprimidos palatáveis para cães

DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém:

Substância Activa:

Febantel	150 mg
Pirantel (Embonato)	50 mg
Praziquantel	50 mg

INDICAÇÕES

Tratamento de parasitas sensíveis a febantel, pirantel e praziquantel.

Nemátodes

Ascarídeos (adultos e imaturos)

- *Toxocara canis*
- *Toxascaris leonina*

Ancilostomídeos (adultos)

- *Uncinaria stenocephala*
- *Ancilostoma caninum*

Tricurídeos (adultos)

- *Trichuris vulpis*

Céstodes (adultos e imaturos)

- *Echinococcus granulosus*
- *Dipylidium caninum*
- *Taenia spp.*
- *Multiceps multiceps*
- *Mesocestoides spp.*

CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em animais com conhecida hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

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

Não administrar a animais extremamente debilitados.

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.

REACÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

ESPÉCIES-ALVO

Cães.

DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem

A dosagem recomendada é de 15 mg de febantel, 5 mg de pirantel base e 5 mg de praziquantel/Kg de peso corporal (equivalente a 1 comprimido por 10 Kg de peso corporal).

Modo de administração

Via oral.

O comprimido pode ser administrado directamente ou dissimulado com os alimentos. Recomenda-se que a administração do medicamento seja efectuada imediatamente antes da refeição.

INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Duração do tratamento

Administração única.

Em zonas de alto risco de infestação pode repetir-se o tratamento ao fim de 15 dias.

INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Não administrar em animais com conhecida hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

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

Não administrar a animais extremamente debilitados.

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.

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

A administração concomitante com outros fármacos colinérgicos pode potenciar a toxicidade. A actividade específica da Piperazina (paralisia neuromuscular dos parasitas) pode inibir a eficácia do pirantel (paralisia espástica dos parasitas).

Doses 4 vezes superiores à dose terapêutica pode causar: transtornos gastrointestinais: náuseas, vómitos, cólicas e diarreia.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Setembro de 2011

OUTRAS INFORMAÇÕES

Embalagens de 2, 10, 20, 100 e 250 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações