

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

ZIPYRAN XL 175 mg / 175 mg / 525 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Praziquantel	175 mg
Pyrantel	175 mg
(entspricht 504,43 mg Pyrantelmonat)	
Febantel	525 mg

Gelbliche längliche Tablette mit Bruchkerbe, teilbar in zwei Teile.
Tabletten mit Rindfleisch-Aroma.

3. Zieltierart(en)

Hunde

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit adulten Stadien von Zestoden und Nematoden der folgenden Arten:

Nematoden:

Hakenwürmer:	<i>Ancylostoma caninum</i> <i>Uncinaria stenocephala</i>
Askariden:	<i>Toxocara canis</i> <i>Toxascaris leonina</i>

Zestoden:

Bandwürmer:	<i>Taenia</i> spp. <i>Dipylidium caninum</i>
-------------	---

5. Gegenanzeigen

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

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

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, welche die häusliche Umgebung mit einschließt, durchgeführt wird.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei geschwächten oder stark befallenen Tieren sollte das Tierarzneimittel nur nach Nutzen-Risiko-Analyse durch den Tierarzt angewendet werden.

Bei starkem Befall können Magen-Darm-Blutungen (Durchfall, blutiger Stuhl und sogar Todesfälle) eine Folge der anthelminthischen Behandlung sein. Diese werden durch den Zersetzungsprozess der Würmer ausgelöst.

Bei Welpen, die jünger als sechs Wochen sind, kommt ein Befall mit Bandwurm praktisch nicht vor. Die Behandlung von derart jungen Hunden mit einem Kombinations Tierarzneimittel gegen Zestoden 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 Reinfektion oder einen erneuten Befall 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 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Nach der Verabreichung hoher Dosen von Febantel in der frühen Trächtigkeit wurde bei Ratten, Schafen und Hunden eine teratogene Wirkung festgestellt.

Die Sicherheit dieses Tierarzneimittels wurde während den ersten zwei Drittel der Trächtigkeit nicht untersucht.

Das Tierarzneimittel darf bei Hündinnen während den ersten 4 Wochen der Trächtigkeit nicht angewendet werden.

Das Tierarzneimittel darf während der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit Piperazin anwenden, da sich die anthelminthischen Wirkungen von Pyrantel und Piperazin wechselseitig aufheben 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:

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

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anorexie Lethargie Gastrointestinale Störungen (Durchfall und Erbrechen) Hyperaktivität
--	--

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem:

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Zur oralen Anwendung.

Dosierung: 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:

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

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Zur einmaligen oralen Anwendung.

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 ein Monopräparat mit cestozider oder nematozider Wirkung vorzuziehen.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: zerteilte Tabletten sind unmittelbar zu entsorgen und dürfen nicht gelagert werden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V466586

Packungsgrößen:

Schachtel mit 1 Blister mit 2 Tabletten

Schachtel mit 2 Blistern mit 2 Tabletten

Schachtel mit 5 Blistern mit 2 Tabletten

Schachtel mit 12 Blistern mit 2 Tabletten

Schachtel mit 16 Blistern mit 2 Tabletten

Schachtel mit 24 Blistern mit 2 Tabletten

Schachtel mit 30 Blistern mit 2 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

November 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen::

LABORATORIOS CALIER S.A.

C/ Barcelonès 26

Polígono Industrial El Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès. Barcelona
SPANIEN
Tel: +34 938 495 133
E-mail: pharmacovigilance@calier.es

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.