

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

ZIPYRAN 50 mg / 50 mg / 150 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Praziquantel	50 mg
Pyrantel	50 mg
(entsprechend 144,12 mg Pyrantelembonat)	
Febantel	150 mg

Gelbliche runde Tablette mit Bruchkerben, teilbar in vier gleiche Teile.
Tabletten mit Rindfleisch-Aroma.

3. Zieltierart(en)

Hund.

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 Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere 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 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 Hunden, die jünger als sechs Wochen sind, kommen Infektionen mit Bandwürmern praktisch nicht vor. Die Behandlung von Tieren jünger als 6 Wochen mit einem Kombinationstierarzneimittel gegen Zestoden und Nematoden dürfte daher zumeist nicht erforderlich sein.

Für die Wirkstoffe gibt es keine Hinweise darauf, dass sie speziell bei Jungtieren Nebenwirkungen hervorrufen. Es gibt jedoch keine Daten zur Verträglichkeit des Tierarzneimittels nach Anwendung bei Hunden, die jünger als 5 Monate sind.

Rund- und Hakenwurminfektionen: 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 Selbstinnahme 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 der frühen Trächtigkeit wurde bei Ratten, Schafen und Hunden eine teratogene Wirkung festgestellt.

Die Unbedenklichkeit dieses Tierarzneimittels wurde während der ersten zwei Dritteln 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 cholinriger Substanzen kann zu Vergiftungserscheinungen führen.

Überdosierung:

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

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten	Anorexie (Appetitlosigkeit)
-------------	-----------------------------

(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Lethargie Gastrointestinale Störung (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 melden:

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT/Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Zum Eingeben.

Dosierung: Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg Praziquantel, 5 mg Pyrantel (als Embonat) und 15 mg Febantel pro kg Körpergewicht (entsprechend 1 Tablette pro 10 kg Körpergewicht).

Die nachfolgende Tabelle listet die empfohlenen Dosierungen in Abhängigkeit des Körpergewichtes auf:

Körpergewicht (kg)	Anzahl Tabletten
2,5 – 5	½
5 – 10	1
10 – 15	1 ½
15 – 20	2
20 - 25	2 ½
25 - 30	3

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.

Um die Genauigkeit der Dosierung zu verbessern, können die Tabletten auch geviertelt werden. 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 zestozider 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 der geteilten Tabletten nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: Zerteilte Tabletten sind unmittelbar zu entsorgen und dürfen nicht gelagert werden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

AT: 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

AT: Z.-Nr.:8-00976

DE: Zul.-Nr.: 401431.00.00

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Blisterpackung mit 2 Tabletten

Umkarton mit 2 Blisterpackungen mit 2 Tabletten

Umkarton mit 1 Blisterpackung mit 4 Tabletten

Umkarton mit 3 Blisterpackungen mit 2 Tabletten

Umkarton mit 4 Blisterpackungen mit 2 Tabletten

Umkarton mit 1 Blisterpackung mit 10 Tabletten

Umkarton mit 25 Blisterpackungen mit 10 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

08/2025

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:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès 26
Polígon Industrial El Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès, Barcelona
SPANIEN

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Deutschland:

Konivet GmbH
Robert-Bosch-Strasse 6 49632 Essen
Deutschland
Tel.: +49 (5434) 923649-0

Österreich:

VANA GmbH
Wolfgang Scmälzl-Gasse, 6
1020 VIENNA
AUSTRIA
Tel. +43 1 728 03 67
E-Mail: office@vana.at

Mitvertreiber

Deutschland:

Konivet GmbH
Robert-Bosch-Strasse 6 49632 Essen
Deutschland
Tel.: +49 (5434) 923649-0

Österreich:

VANA GmbH
Wolfgang Scmälzl-Gasse, 6
1020 VIENNA
AUSTRIA
Tel. +43 1 728 03 67
E-Mail: office@vana.at

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

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig