

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Zipupan XL таблетки за кучета
Praziquantel, Pyrantel embonate, Febantel

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка таблетка съдържа:

Активни субстанции:

Praziquantel	175 mg
Pyrantel (като pyrantel embonate)	175 mg
Febantel	525 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

Картонена кутия, съдържаща 1 блистер от 2 таблетки.
Картонена кутия, съдържаща 2 блистера от 2 таблетки.
Картонена кутия, съдържаща 5 блистера от 2 таблетки.
Картонена кутия, съдържаща 12 блистера от 2 таблетки.
Картонена кутия, съдържаща 16 блистера от 2 таблетки.
Картонена кутия, съдържаща 24 блистера от 2 таблетки.
Картонена кутия, съдържаща 30 блистера от 2 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение на смесени паразитни инвазии, причинени от възрастни форми на цестоди и нематоди от следните видове:

Нематоди:

Анкилостоми: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria Stenocephala*.

Аскариди: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*.

Цестоди: *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

Отчупените частици, останали след разделяне на таблетките, не се съхраняват, а се унищожават незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès, (Barcelona)
SPAIN

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

№ 0022-2635

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Таблетки с вкус на говеждо месо.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

Блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Zipuran XL таблетки за кучета
Praziquantel, Pyrantel embonate, Febantel

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Laboratorios Calier, S.A.

3. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА:

Zipyran XL таблетки за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценз за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès (Barcelona)
SPAIN

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Zipyran XL таблетки за кучета
Praziquantel, Pyrantel embonate, Febantel

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка таблетка съдържа:

Активни субстанции:

Praziquantel	175 mg
Pyrantel (като pyrantel embonate)	175 mg
Febantel	525 mg

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение на смесени паразитни инвазии, причинени от възрастни форми на цестоди и нематоди от следните видове:

Нематоди:

Анкилостоми: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria Stenocephala*.

Аскариди: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*.

Цестоди: *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Не са известни.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Само за еднократно, перорално приложение.

Препоръчителната доза е 5 mg praziquantel, 5 mg pyrantel (като embonate) и 15 mg febantel/ kg телесна маса (еквивалент на една таблетка/35 kg телесна маса), в съответствие със следната таблица:

Телесна маса (kg)	Брой таблетки
17,5	½
> 17,5 – 35	1
> 35 – 52,5	1½
> 52,5 – 70	2

Таблетките се прилагат чрез поставяне на цели и/или разделени таблетки върху задната част на езика, за принудително преглъщане.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

С цел прилагане на правилна доза, телесната маса на животните трябва да бъде определена възможно най-точно.

При случаи на потвърдена инвазия, причинена само от цестоди или само от нематоди, трябва да се използва моновалентен продукт, съдържащ само цестоцид или само нематоцид.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната след Годен до.

Отчупените частици, останали след разделяне на таблетките, не се съхраняват, а се унищожават незабавно.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Паразитна резистентност към всеки клас антихелминтни средства може да се развие след често, повтарящо се приложение на антихелминтни средства от този клас.

Бълхите служат като междинни гостоприемници и източник на паразитна инвазия за един често срещан цестод - *Dipylidium caninum*.

Може да настъпи повторно опаразитяване с цестоди, освен ако не е предприет контрол на междинните гостоприемници, както и на околната среда, едновременно с лечението.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

При изтощени или силно опаразитени животни, продуктът трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Кръвоизливи в храносмилателната система (диария, кървави изпражнения и дори смъртни случаи), провокирани от лизиране на паразитите, могат да бъдат причинени от антихелминтното лечение, в случаите на тежки паразитни инвазии.

Цестодна инвазия е малко вероятна при кучета на възраст под 6 седмици. Следователно, лечение на животни на възраст под 6 седмици с продукт с фиксирана комбинация срещу цестоди и нематоди, не е необходимо.

Не е известно активните субстанции, включени в състава на този ветеринарномедицински продукт, да причиняват специфични неблагоприятни реакции при млади животни. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана при кучета на възраст под 5 месеца.

Нематодни инвазии: при някои животни, *Ancylostoma caninum* и *Toxocara canis* могат да не бъдат унищожени от лечението, което води до риск от продължаващо разпространение на яйца на паразити в околната среда. Препоръчителни са последващи изследвания на фекалиите, като в зависимост от резултатите от тези изследвания може да се извърши лечение с нематоциден продукт, ако е необходимо.

За да се сведе до минимум рискът от повторно опаразитяване и ново опаразитяване, екскрементите следва да се събират и изхвърлят правилно в продължение на 24 часа след лечението.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При случаен контакт, измийте ръцете си грижливо.

Хора с установена свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите, трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. Измийте ръцете си след употреба.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при плъхове, овце и кучета са доказали тератогенни ефекти, след прилагане на високи дози febantel по време на ранна бременност.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на първата и втората третина от бременността.

Не се прилага по време на първите четири седмици от бременността.

Може да се прилага по време на лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се прилага съвместно с пиперазинови съединения, тъй като антихелминтните ефекти на prugantel и piperazine могат да бъдат антагонистични.

Плазмените концентрации на praziquantel могат да бъдат намалени от съвместното прилагане на ветеринарномедицински продукти, увеличаващи активността на цитохром Р-450 ензимите (например dexamethasone и phenobarbital).

Съвместното използване с други холинергични средства може да доведе до поява на токсични ефекти.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Дози, превишаващи 3 пъти препоръчителните, могат да причинят храносмилателни смущения (повръщане и диария).

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2020

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 1 блистер от 2 таблетки.
Картонена кутия, съдържаща 2 блистера от 2 таблетки.
Картонена кутия, съдържаща 5 блистера от 2 таблетки.
Картонена кутия, съдържаща 12 блистера от 2 таблетки.
Картонена кутия, съдържаща 16 блистера от 2 таблетки.
Картонена кутия, съдържаща 24 блистера от 2 таблетки.
Картонена кутия, съдържаща 30 блистера от 2 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Таблетки с вкус на говеждо месо.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба:

„АСКЛЕП - ФАРМА” ООД
гр. София, ж.к. Люлин - 7, бл. 711А, магазин 3
Република България