

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ZIPYRAN XL δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Praziquantel 175 mg

Pyrantel (ως pyrantel embonate) 175 mg

Febantel 525 mg

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο

Κιτρινωπό επίμηκες δισκίο με χαραγή, διαιρούμενο σε δύο ίσα μέρη

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Θεραπεία των μικτών μολύνσεων από ενήλικα κεστώδη και νηματώδη των παρακάτω ειδών:

Νηματώδη:

Νηματέλμινθες: *Ancylostoma caninum*

Uncinaria Stenocephala

Ασκαρίδες: *Toxocara canis*

Toxascaris leonina

Κεστώδη:

Ταινίες: *Taenia spp*

Dipylidium caninum

4.3 Αντενδείξεις

Βλέπε παράγραφο 4.7.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Η ανθεκτικότητα των παρασίτων σε κάποια συγκεκριμένη οικογένεια ανθελμινθικών, μπορεί να αναπτυχθεί μετά από συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ενός ανθελμινθικού αυτής της οικογένειας. Οι ψύλλοι δρουν ως ενδιάμεσοι ξενιστές και πηγή μόλυνσης για ένα κοινό είδος ταινίας, το *Dipylidium caninum*.

Μπορεί να επισυμβεί επαναμόλυνση με τις ταινίες, εάν δεν ληφθούν μέτρα ελέγχου των ενδιάμεσων ξενιστών, καθώς και στο περιβάλλον, σε συνδυασμό με τη θεραπεία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Σε εξασθενημένα ή σοβαρά προσβεβλημένα ζώα, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μετά από την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον κτηνίατρο.

Οι αιμορραγίες στο πεπτικό σύστημα (διάρροια, αιματηρά κόπρανα, ακόμη και θάνατος) που προκαλούνται από τη θανάτωση των παρασίτων, μπορεί να είναι το αποτέλεσμα της ανθελμινθικής θεραπείας σε περιπτώσεις σοβαρών προσβολών.

Σε σκύλους μικρότερους της ηλικίας των 6 εβδομάδων, οι προσβολές με ταινίες είναι πολύ σπάνιες. Συνεπώς, η θεραπεία ζώων ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων με ένα προϊόν σταθερού συνδυασμού κατά των κεστωδών και των νηματωδών παρασίτων, μπορεί να μην είναι απαραίτητη.

Τα δραστικά συστατικά, δεν είναι γνωστό να προκαλούν συγκεκριμένες ανεπιθύμητες ενέργειες στα νεαρά ζώα. Παρ' όλα αυτά, η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει μελετηθεί σε σκύλους μικρότερους της ηλικίας των 5 μηνών.

Μολύνσεις από ασκαρίδες και νηματέλμινθες: Σε μερικά ζώα, το *Ancylostoma caninum* και η *Toxocara canis* δεν μπορούν να εκριζωθούν με τη θεραπεία, που έχει σαν αποτέλεσμα το συνεχή κίνδυνο απέκκρισης αυγών στο περιβάλλον. Συνιστώνται οι επαναλαμβανόμενες εξετάσεις των κοπράνων και, σύμφωνα με τα αποτελέσματα αυτών των εξετάσεων, η δυνητική θεραπεία με ένα νηματωδοκτόνο προϊόν, εάν είναι απαραίτητο.

Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος της εκ νέου μόλυνση και νέα προσβολή, τα περιττώματα θα πρέπει να συλλέγονται και να απορρίπτονται σωστά εκτός για 24 ώρες μετά τη θεραπεία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής, πλύνετε σχολαστικά τα χέρια.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά, θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Καμία γνωστή.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Έχει αναφερθεί τερατογόνος δράση σε επίμυες, πρόβατα και σκύλους, η οποία αποδόθηκε σε υψηλές δόσεις febantel που χορηγήθηκε κατά τη διάρκεια των πρώτων σταδίων της κυοφορίας.

Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει διερευνηθεί κατά το 1ο και το 2ο τρίτο της κυοφορίας.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα κατά τη διάρκεια των πρώτων τεσσάρων εβδομάδων της κύησης.

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με πιπεραζίνη, καθώς μπορεί να ανταγωνίζονται οι ανθελμινθικές δράσεις της pyrantel και της πιπεραζίνης.

Οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα της πραζικουαντέλης, μπορεί να μειωθούν από την ταυτόχρονη χορήγηση με φάρμακα που αυξάνουν τη δραστηριότητα των ενζύμων P-450 του κυτοχρώματος (π.χ. δεξαμεθαζόνη, φαινοβαρβιτάλη).

Η ταυτόχρονη χρήση με άλλα χολινεργικά σκευάσματα, μπορεί να προκαλέσει τοξικότητα.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για να διασφαλιστεί η χορήγηση της σωστής δόσης, θα πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα το σωματικό βάρος.

Μόνο για εφάπαξ από του στόματος θεραπεία.

Η συνιστώμενη δόση είναι 5 mg πραζικουαντέλης, 5mg pyrantel (ως embonate) και 15 mg febantel ανά kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με ένα δισκίο/35 kg σωματικού βάρους), σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Σωματικό βάρος ζώου (kg)	Αρ. δισκίων
17,5	½
> 17,5 - 35	1
> 35 – 52,5	1 ½
> 52,5 – 70	2

Τα δισκία χορηγούνται με τοποθέτηση ολόκληρων και/ή των διαιρεμένων δισκίων στο οπίσθιο τμήμα της γλώσσας, για υποχρεωτική κατάποση.

Σε περιπτώσεις επιβεβαιωμένων μονήρων μολύνσεων από κεστώδη ή νηματώδη, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα μονοδύναμο προϊόν που περιέχει μόνο ένα κεστωδοκτόνο ή νηματωδοκτόνο αντίστοιχα.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δόσεις 3 φορές υψηλότερες από τη συνιστώμενη δόση, μπορούν να προκαλέσουν πεπτικές διαταραχές (εμετό και διάρροια).

4.11 Χρόνος αναμονής

Δεν ισχύει.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανθελμινθικά, παράγωγα της κινολίνης και σχετικές ουσίες, συνδυασμοί πραζικουαντέλης.
Κωδικός ATCvet: QP52AA51

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Σε αυτό το σταθερό συνδυασμό, οι pyrantel και febantel, δρουν κατά των νηματωδών παρασίτων (ασκαρίδες, νηματέλμινθες) στους σκύλους. Συγκεκριμένα, το φάσμα δραστηριότητας καλύπτει την *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* και το *Ancylostoma caninum*. Ο συνδυασμός αυτός, καταδεικνύει συνεργική δράση στην περίπτωση των νηματελμίνθων.

Η πραζικουαντέλη είναι δραστική κατά ενός αριθμού κεστωδών. Η δραστηριότητα της πραζικουαντέλης κατά των ενήλικων και των άωρων μορφών αυτών των παρασίτων, έχει περιγραφεί στη βιβλιογραφία.

Η πραζικουαντέλη, απορροφάται ταχύτατα από την επιφάνεια του παρασίτου και κατανέμεται σε όλο το παράσιτο. Τόσο *in vitro*, όσο και *in vivo* μελέτες, έχουν καταδείξει ότι η πραζικουαντέλη προκαλεί σοβαρή βλάβη στο περίβλημα του παρασίτου, η οποία έχει ως αποτέλεσμα τη σύσπαση και την παράλυση των παρασίτων. Προκαλείται μια σχεδόν ακαριαία τετανική σύσπαση του μυϊκού συστήματος του παρασίτου και μια ταχύτατη κενοτοπίωση του συγκυττακού εκτοδέρματος. Η ταχύτατη αυτή σύσπαση, έχει ερμηνευθεί από τις συνεχείς μεταβολές στη ροή των δισθενών κατιόντων, ιδιαίτερα του ασβεστίου.

Η pyrantel δρα ως ένας χολινεργικός αγωνιστής. Ο τρόπος δράσης της στη διέγερση των νικοτινικών χολινεργικών υποδοχέων του παρασίτου, προκαλεί σπαστική παράλυση των νηματωδών και κατά αυτό τον τρόπο επιτρέπει την απομάκρυνση από το γαστρεντερικό σωλήνα μέσω της περισταλσης.

Μέσα στον οργανισμό των θηλαστικών, η febantel υφίσταται κλείσιμο του χημικού δακτυλίου και σχηματίζει fenbendazole ή oxfendazole. Οι χημικές αυτές οντότητες, είναι αυτές που εκδηλώνουν την ανθελμινθική δράση με αναστολή του πολυμερισμού της σωληνίνης. Ως εκ τούτου, προλαμβάνεται ο σχηματισμός των μικροσωληναρίων, που έχει σαν αποτέλεσμα την αποδιοργάνωση των ζωτικών δομών για τη φυσιολογική λειτουργία των ελμίνθων. Συγκεκριμένα, επηρεάζεται η πρόσληψη γλυκόζης, η οποία οδηγεί σε εξάντληση του κυτταρικού ATP. Το παράσιτο θανατώνεται από την εξάντληση των ενεργειακών του αποθεμάτων, η οποία επισυμβαίνει 2-3 ώρες αργότερα.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά την από του στόματος χορήγηση, η πραζικουαντέλη απορροφάται σχεδόν πλήρως στο πεπτικό σύστημα. Η μέγιστη συγκέντρωση επιτυγχάνεται περίπου 60 λεπτά μετά τη χορήγηση. Η πραζικουαντέλη μεταβολίζεται ευρέως στο ήπαρ. Η πραζικουαντέλη ανευρίσκεται ως μεταβολίτες στα ούρα (40% μετά από 8 ώρες).

Μετά την από του στόματος χορήγηση, οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα της febantel επιτυγχάνονται περίπου μετά 3 ώρες. Η febantel, μεταβολίζεται ως fenbendazole και στα οξικά και υδροξείδικα παράγωγά της. Ίχνη febantel ανευρίσκονται στα κόπρανα και ως μεταβολίτες στα ούρα. Τα εμβονικά άλατα της pyrantel, έχουν χαμηλή υδατική διαλυτότητα και απορροφώνται φτωχά από τον εντερικό σωλήνα στους σκύλους. Ανευρίσκεται ως δραστικό συστατικό στα κόπρανα (50 έως 60%). Μετά από την απορρόφηση, η pyrantel embonate, μεταβολίζεται ταχέως και σχεδόν πλήρως σε ανενεργά συστατικά, τα οποία ταχύτατα απεκκρίνονται στα ούρα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Povidone
Cellulose, microcrystalline
Silica, colloidal anhydrous
Sodium laurilsulfate
Crospovidone
Saccharin sodium
Magnesium stearate
Maize starch
Beef flavour

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες.

Κάθε διααιρεμένο μέρος δισκίου θα πρέπει να απορρίπτεται αμέσως και να μη φυλάσσεται.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Blister από PVC και αλουμίνιο

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 blister των 2 δισκίων
Χάρτινο κουτί που περιέχει 2 blisters των 2 δισκίων
Χάρτινο κουτί που περιέχει 5 blisters των 2 δισκίων
Χάρτινο κουτί που περιέχει 12 blisters των 2 δισκίων
Χάρτινο κουτί που περιέχει 16 blisters των 2 δισκίων
Χάρτινο κουτί που περιέχει 24 blisters των 2 δισκίων
Χάρτινο κουτί που περιέχει 30 blisters των 2 δισκίων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 – El Ramassar
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona
ΙΣΠΑΝΙΑ

- 8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**
- 10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**