

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Zipyran Plus 50 mg + 50 mg + 150 mg tabletki dla psów

### 2. Skład

Jedna tabletki zawiera:

#### Substancje czynne:

Prazykwantel .....	50 mg
Pyrantel.....	50 mg
(w postaci embonianu pyrantelu 145 mg)	
Febantel .....	150 mg

Żółtawa, okrągła, czterodzielna tabletki.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

### 4. Wskazania lecznicze

Zwalczanie pasożytniczych schorzeń jelitowych u psów, wywoływanych przez następujące pasożyty: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*, *Echinococcus granulosus*, *Taenia hydatigena*, *Dipylidium caninum*.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub dowolną substancję pomocniczą. Nie stosować u zwierząt osłabionych.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

#### Specjalne ostrzeżenia:

W celu zabezpieczenia się przed ponowną inwazją pasożytów, sprzęty przeznaczone dla zwierząt winny być dokładnie umyte, legowiska zdezynfekowane.

Żywicielami pośrednimi tasiemców *Dipylidium caninum* są pchły. W celu zabezpieczenia przed reinwazją tych pasożytów należy regularnie zwalczać pchły, zarówno na zwierzętach, jak i w ich otoczeniu.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego zwierzęciu należy umyć ręce. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na prazykwantel, pyrantel, febantel powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

#### Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży, jednak nie stosować przez pierwsze cztery tygodnie ciąży.

### Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie podawać jednocześnie z innymi lekami cholinergicznymi ani z lekami o działaniu antycholinergicznym, ponieważ ich działanie toksyczne może zostać wzmocnione.

Nie podawać jednocześnie z pochodnymi piperazyny.

### Przedawkowanie:

Dawki przekraczające 4 razy dawkę terapeutyczną mogą być przyczyną zaburzeń ze strony układu pokarmowego takich jak: nudności, kolka lub wymioty. W takich przypadkach konieczna jest obserwacja psa przez lekarza weterynarii.

### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

### Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Anoreksja Ospałość Zaburzenia żołądkowo-jelitowe (biegunka i wymioty)
---	---

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań  
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
PL-02-222 Warszawa  
Tel.: +48 22 49-21-687  
Faks: +48 22 49-21-605  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Podanie doustne.

Tabletkę podawać doustnie tuż przed jedzeniem bezpośrednio lub rozdrobnioną i wymieszaną z karmą. Dawkowanie wynosi: 5 mg prazykwantelu, 5 mg pyrantelu i 15 mg febantelu na kg m.c. (co odpowiada 1 tabletkę na 10 kg m.c.).

### Dawkowanie:

<u>Waga zwierzęcia (kg)</u>	<u>Liczba tabletek</u>
<u>Szczenięta i małe psy:</u>	
0,5 – 2	¼

2 – 5	½
5 – 10	1
<b>Średnie psy:</b>	
10 – 20	2
20 – 30	3
<b>Duże psy:</b>	
30 – 40	4

Psy duże o masie ciała wyższej niż 40 kg nie powinny otrzymywać więcej niż 4 tabletki.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

W celu ochrony psów przed ponowną inwazją pasożytów weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany jednorazowo co trzy miesiące. W miejscach, w których zagrożenie pasożytami jest wysokie podanie powinno być powtórzone po 14 dniach. Dotyczy miejsc, w których z powodu obecności żywicieli pośrednich np. pcheł czy myszy może dochodzić dużo częściej do ponownych inwazji pasożytów. W celu zabezpieczenia się przed ponowną inwazją pasożytów, pomieszczenia w których przebywają psy winny być dokładnie umyte. Dieta wzmacniająca ani żadna inna dieta nie jest wymagana.

## **10. Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Części tabletki pozostałe po podzieleniu należy unieszkodliwić, nie przechowywać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

1363/03

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 blister po 2 tabletki

Pudełko tekturowe zawierające 1 blister po 10 tabletek

Pudełko tekturowe zawierające 25 blistrów po 10 tabletek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios Calier, S.A.

C/ Barcelonès, 26

Polígono Industrial El Ramassar

08520 Les Franqueses del Vallès, Barcelona

Hiszpania

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Calier Polska Sp. z o.o.

Ul Magazynowa 5

66-446 Deszczno

Polska

Tel.: +48 95 7201855

E-mail: [pharmacovigilance\\_pl@calier.es](mailto:pharmacovigilance_pl@calier.es)

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.