**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

ZIPYRAN tablety pro psy

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Každá tableta obsahuje:

**Léčivé látky:**

Praziquantelum 50 mg

Pyrantelum (ut embonas) 50 mg

Febantelum 150 mg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Povidon |  |
| Mikrokrystalická celulóza |  |
| Koloidní bezvodý oxid křemičitý |  |
| Natrium-lauryl-sulfát |  |
| Krospovidon |  |
| Sodná sůl sacharinu |  |
| Magnesium-stearát |  |
| Kukuřičný škrob |  |
| Hovězí aroma |  |

Ploché světle žluté tablety, na jedné straně s dělící rýhou ve tvaru kříže. Tablety lze dělat na stejné čtvrtiny.

**3. KLINICKÉ INFORMACE**

**3.1 Cílový druh zvířat**

Psi

**3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat**

Léčba nejdůležitějších nematodóz a cestodóz.

Vnitřní parazitózy psů způsobené zejména druhy - *Toxocara canis, Toxascaris leonina, Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum, Trichuris vulpis, Echinococcus granulosus, Taenia hydatigena, Dipylidium caninum.*

**3.3 Kontraindikace**

Nepoužívat u výrazně oslabených zvířat.

Nepoužívejte u fen v prvních čtyřech týdnech březosti.

**3.4 Zvláštní upozornění**

Rezistence parazitů vůči kterékoliv skupině anthelmintik se může vyvinout po častém, opakovaném použití anthelmintik ze stejné skupiny.

**3.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

K zabránění reinfestace je nutná asanace příbytků.

Nezkrmovat vnitřnosti.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití přípravku si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

**3.6 Nežádoucí účinky**

Psi:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné  (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Anorexie  Letargie  Gastrointestinální poruchy (průjem a zvracení) |

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete příbalové informace.

**3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nepoužívat u fen během prvních čtyř týdnů březosti.

**3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Vzhledem k cholinergickym vlastnostem pyrantelu, požití tohoto veterinárního léčivého přípravku s jinými cholinergickymi nebo anticholinergickymi přípravky může zvýšit jejich toxicitu.

Nepodávejte společně s přípravky obsahujícími piperazin a organofosfáty.

**3.9 Cesty podání a dávkování**

Perorální podání.

Přímé perorální podání nebo podání prostřednictvím krmiva.

Obecná dávka:5 mg prazikvantelu, 5 mg pyrantelu a 15 mg febantelu na 1 kg ž.hm. (tj. 1 tbl./ 10 kg ž.hm.)

Doporučené dávkování:

|  |  |
| --- | --- |
| **Hmotnost zvířete (kg)** | **Tableta** |
| **Štěňata a malí psi:** | |
| 0,5 – 2 | ¼ |
| 2 – 5 | ½ |
| 5 – 10 | 1 |
| **Střední psi:** | |
| 10 – 20 | 2 |
| 20 – 30 | 3 |
| **Velcí psi:** | |
| 30 – 40 | 4 |

Dávka by neměla překročit 4 tablety pro psa těžšího než 40 kg. Pro běžné odčervení je zapotřebí pouze jednorázové podání, které by mělo být opakováno každé tři měsíce. V problematičtějších případech, zvláště tam, kde nelze omezit výskyt vektorů, jako jsou blechy a komáři, a při výskytu *Toxocara canis,* se doporučuje opakovat léčbu po 14 dnech s ohledem na migrující larvy.

Předcházejte poddávkování z důvodu nesprávného určení živé hmotnosti či nesprávného podání léku.

**3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Vzhledem k dostatečně velké toleranci se předávkování nepředpokládá. Čtyřnásobně vyšší dávka než je terapeutická může způsobit digestivní potíže (nevolnost, koliku, průjem). I když se jedná o přechodný stav, měl by být konzultován s veterinárním lékařem.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

**3.12 Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

**4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

**4.1 ATCvet kód:** QP52AC55

**4.2 Farmakodynamika**

Prazikvantel je endoparazitikum s účinkem proti tasemnicím. Způsobuje změny v tegumentu parazita, činí jej propustným, což způsobuje nadměrné ztráty glukózy a umožňuje působení proteolytických enzymů. Dále způsobuje ztrátu motility tasemnic.

Pyrantel je endoparazitikum z tetrahydropyrimidinové skupiny. Způsobuje depolarizační blokádu neuromuskulárních zakončení se spastickou paralýzou.

Febantel je endoparazitikum ze skupiny probenzimidazolů. Způsobuje narušení látkové výměny a příjmu živin helminty. Má vliv na aktivitu enzymu fumarát – reduktázu, metabolizující glykogen, což způsobuje úhyn parazita vyčerpáním.

Spolupůsobí proti:

*Toxocara canis, Toxascaris leonina* (dospělci i larvální stadia), *Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum* (dospělci), *Trichuris vulpis* (dospělci), *Echinococcus granulosus, Taenia hydatigena, Dipylidium caninum* (dospělci a nezralé formy).

**4.3 Farmakokinetika**

Prazikvantel je absorbován v tenkém střevě a maximální koncentrace dosahuje 30–60 minut po podání. Jeho anticestodní aktivita je dána jeho přítomností v tenkém střevě a reexkrecí látky do střevních buněk (tím dochází u ploštěnců k poškození hlavičky a skolexu).

Pyrantel-pamoát je ve střevech vstřebáván z 10 % z podané dávky. Je rychle metabolizován, a metabolity jsou vylučovány hlavně močí.

Febantel je vstřebáván ve střevě z více než 50 % aplikované dávky. Dosažení terapeutické hladiny v krvi je dáno živočišným druhem. Metabolismus byl studován u ovcí a krav. Po perorálním podání dávky 7,5 mg/kg je látka velmi rychle metabolizována a její nezměněná forma má velmi nízkou plazmatickou koncentraci. Z 10 identifikovatelných metabolitů, jenom ty chemicky podobné fenbendazolu a oxfendazolu zůstávají.

K eliminaci dochází močí.

**5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**5.1 Hlavní inkompatibility**

Neuplatňuje se.

**5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Nepoužité části tablet zlikvidujte.

**5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

**5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Blistr z PVC/Al vložený do kartonové krabičky.

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 blistrem po 2 tabletách.

Kartonová krabička s 1 blistrem po 10 tabletách.

Kartonová krabička s 25 blistry po 10 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

**5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

**6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Laboratorios Calier S.A.

**7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/061/99-C

**8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 24.11.1999

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

02/2024

**10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).