B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

ZIPYRAN tablety pro psy

**2. Složení**

Každá tableta obsahuje

**Léčivé látky:**

Praziquantelum 50 mg

Pyrantelum (ut embonas) 50 mg

Febantelum 150 mg

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

**3. Cílové druhy zvířat**

Psi

**4. Indikace pro použití**

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.*

**5. Kontraindikace**

Nepodávejte výrazně oslabeným, vysíleným zvířatům.

Nepoužívejte u fen v prvních čtyřech týdnech březosti.

**6. Zvláštní upozornění**

Zvláštní upozornění:

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

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.

Březost:

Nepoužívat u fen během prvních čtyř týdnů březosti.

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.

Předávkování:

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.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

**7. Nežádoucí účinky**

Psi:

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

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci <nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci> s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Perorální podání.

Přímé perorální podání nebo podání prostřednictvím krmiva.

Hladovka nebo zvláštní dieta není nutná.

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 |

**9. Informace o správném podávání**

Dávka by neměla překročit 4 tablety pro psa těžšího než 40 kg. Pro běžné odčervení stačí jednorázové podání, které by mělo být opakováno každé tři měsíce jako běžné rutinní ošetření. V oblastech se zvýšenou infestací může být léčba opakována po 14 dnech. To je zvláště vhodné v oblastech s vyšším výskytem vektorů - blech, komárů a při výskytu *Toxocara canis* s ohledem na migrující larvy.

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

**10. Ochranné lhůty**

 Neuplatňuje se.

**11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Nepoužité části tablet zlikvidujte.

**12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

**13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. Registrační čísla a velikosti balení**

96/061/99-C

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.

**15. Datum poslední revize příbalové informace**

02/2024

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)).

**16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassar)

08520 Les Franqueses del Vallès

Barcelona

Španělsko

Tel.: +34 938 495 133

E-mail: pharmacovigilance@calier.es