

*[Version 9,10/2021] corr. 11/2022*

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ZIPYRAN PLUS SABOR comprimidos palatáveis para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

### Substâncias ativas:

Febantel	150 mg
Pirantel (embonato)	50 mg
Praziquantel	50 mg

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Povidona	
Celulose microcristalina	
Sílica coloidal	
Lauril sulfato de sódio	
Crospovidona	
Sacarina de sódio	
Estearato de magnésio	
Amido de milho	
28CAE10 Aroma de carne	
Água purificada	

Comprimido oblongo de cor amarelada e divisível.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Cães.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento das principais parasitoses intestinais de cães, causadas pelos seguintes parasitas:

#### Nemátodes

Ascarídeos (adultos e imaturos)

- *Toxocara canis*
- *Toxascaris leonina*

#### Ancilostomídeos (adultos)

- *Uncinaria stenocephala*
- *Ancilostoma caninum*

#### Tricurídeos (adultos)

- *Trichuris vulpis*

#### Céstodes (adultos e imaturos)

- *Echinococcus granulosus*
- *Dipylidium caninum*
- *Taenia spp.*
- *Multiceps multiceps*
- *Mesocestoides spp.*

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em animais com conhecida hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar a animais extremamente debilitados.

### 3.4 Advertências especiais

Desconhecidas.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

As pulgas atuam como hospedeiro para um tipo comum de céstodo: *Dipylidium caninum*.

A infeção por céstodes repete-se a menos que se efetue o controlo dos hospedeiros (pulgas, ratos, etc).

A infeção por céstodes é pouco provável em cachorros com menos de 6 semanas de idade.

Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helminta da mesma classe.

Para evitar novas reinfestações, limpar os locais e não administrar restos descontrolados a cães.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou a embalagem.

Lavar as mãos após a administração.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Cães:

Muito raros	Anorexia Letargia
-------------	----------------------

(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Distúrbios gastrointestinais (diarreia e vômitos)
---	---

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também os respetivos dados de contacto nos Folheto Informativo.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Até que se disponha de estudos suficientes em fêmeas durante a fase inicial de gestação, este medicamento veterinário não deverá ser administrado durante os primeiros dois terços da gravidez.

### 3.8 Interações com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar com medicamentos colinérgicos ou com propriedades anticolinérgicas, uma vez que podem potenciar a sua toxicidade.

Não administrar simultaneamente com compostos da piperazina.

### 3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

A dose recomendada é de 15 mg de Febantel, 5 mg de Pirantel (embonato) e 5 mg de Praziquantel/Kg de peso corporal. Isto equivale a 1 comprimido por 10 Kg de peso.

Doses indicativas:

Peso do animal (kg)	Número de comprimidos
<b>Cachorros e cães pequenos:</b>	
0,5 – 2	¼
2 – 5	½
5 – 10	1
<b>Cães médios:</b>	
10 – 20	2
20 – 30	3
<b>Cães grandes:</b>	
30 – 40	4

Não é necessário exceder 4 comprimidos em cães com peso superior a 40 kg.

Para a desparasitação de rotina do cão, é necessário um único tratamento. Este será repetido a cada três meses como um controle de rotina. Em zonas de alto risco de infestação pode repetir-se o tratamento ao fim de 15 dias. Esta repetição do tratamento é necessária especialmente em áreas onde os hospedeiros intermediários, como pulgas, ratos, etc., não foram eliminados.

O comprimido pode ser administrado diretamente ou dissimulado com os alimentos. Recomenda-se que a administração do medicamento veterinário seja efetuada imediatamente antes da refeição.

Não é necessário jejum ou um regime alimentar específico.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Doses 4 vezes superior à dose terapêutica pode causar transtornos gastrointestinais: náuseas, vômitos, cólicas e diarreia, que devem ser avaliadas pelo médico veterinário.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCVet**

QP52AA51

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O medicamento veterinário é um anti-helmíntico destinado a combater nemátodos e céstodes, contendo como substâncias ativas o derivado tetrahidropirimidínico pirantel (na forma de embonato), o probendazol febantel e o praziquantel – um derivado parcialmente hidrogenado da pirazinoisoquinolona.

Nesta combinação fixa o pirantel e o febantel atuam de forma sinérgica contra todos os nemátodos relevantes (ascarídeos, ancilostomídeos e tricurídeos) no cão. O espectro de ação cobre em particular *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* e *Trichuris vulpis*.

O espectro de ação do praziquantel cobre todas as espécies importantes de céstodes no cão, nomeadamente todas as espécies de *Taenia*, *Multiceps multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides spp*, *Echinococcus multilocularis*. O praziquantel atua contra todos os estadios intestinais destes parasitas comuns no cão.

O pirantel à semelhança da nicotina, atua como um agonista colinérgico, causando paralisia espástica dos nemátodos através de um bloqueio neuromuscular despolarizante.

O febantel inibe a polimerização da tubulina em microtúbulos resultando alterações metabólicas estruturais e funcionais (efeito fumarato redutase) que esgotam as reservas energéticas do parasita provocando a sua morte no espaço de 2-3 dias.

O praziquantel é absorvido, muito rapidamente, através da superfície do parasita, distribuindo-se de um modo uniforme pelo corpo do mesmo. Lesões graves ao nível do tegumento do parasita tornam-no permeável à perda excessiva da glucose facilitando a ação de enzimas proteolíticas e conseqüentemente a sua morte.

Também afeta a motilidade e a coroa de ganchos do escólex (induz a paralisia espástica do parasita ao interior com os mecanismos de contractilidade, assim como o transporte de iões reguladores através de miofibrilas do parasita).

#### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Após administração *per os*, o praziquantel é quase completamente absorvido através do trato intestinal. Após a absorção, o fármaco é distribuído a todos os órgãos. O praziquantel é metabolizado em formas inativas no fígado e secretado na bÍlis. Mais de 95% da dose administrada é excretada em 24 horas. Apenas são excretados vestÍgios de praziquantel não metabolizado.

Após a administração do medicamento veterinário a cães, foram atingidas concentrações plasmáticas máximas de praziquantel em 2,5 horas, aproximadamente.

O sal de pamoato de pirantel apresenta baixa solubilidade aquosa, propriedade esta que reduz a absorção a partir do intestino delgado e permite que o medicamento veterinário atinja e seja eficaz contra parasitas no intestino grosso. Após absorção, o pamoato de pirantel é rapidamente e quase completamente metabolizado em metabolitos inativos que são rapidamente excretados na urina.

O febantel é absorvido com relativa rapidez e metabolizado nalguns metabolitos, incluindo febendazol e oxfendazol, os quais possuem ação anti-helmÍntica.

Após a administração do medicamento veterinário a cães, foram atingidas concentrações plasmáticas máximas de febendazol e oxfendazol em 7-9 horas, aproximadamente.

### **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não aplicável.

#### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário: qualquer parte não utilizada do comprimido divisÍvel deverá ser eliminada.

#### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

#### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Blister de alumínio e PVC.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 blister de 2 comprimidos  
Caixa de cartão com 1 blister de 6 comprimidos  
Caixa de cartão com 1 blister de 10 comprimidos  
Caixa de cartão com 2 blisters de 10 comprimidos  
Caixa de cartão com 10 blisters de 10 comprimidos  
Caixa de cartão com 25 blisters de 10 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

**5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.  
Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

**6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

CALIER PORTUGAL, S.A.

**7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

51197

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

19 de agosto de 1997

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

11/2024

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.  
Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database  
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ZIPYRAN PLUS SABORR comprimidos palatáveis

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

**Substâncias ativas:**

Febantel	150 mg
Pirantel (embonato)	50 mg
Praziquantel	50 mg

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 2 comprimidos  
1 x 6 comprimidos  
1 x 10 comprimidos  
2 x 10 comprimidos  
10 x 10 comprimidos  
25 x 10 comprimidos

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO  
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Calier Portugal, S.A.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

51197

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{Blister de alumínio e PVC}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

ZIPYRAN PLUS SABOR

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada comprimido contém:

Febantel	150 mg
Pirantel (embonato)	50 mg
Praziquantel	50 mg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

ZIPYRAN PLUS SABOR comprimidos palatáveis para cães

### 2. Composição

Cada comprimido contém:

#### Substâncias ativas:

Febantel	150	mg
Pirantel (embonato)	50	mg
Praziquantel	50	mg

Comprimido oblongo de cor amarelada. Divisíveis em metades iguais ou quartos iguais.

### 3. Espécies-alvo

Cães.

### 4. Indicações de utilização

Tratamento das principais parasitoses intestinais de cães causadas pelos seguintes parasitas:

#### Nemátodes

Ascarídeos (adultos e imaturos)

- *Toxocara canis*
- *Toxascaris leonina*

Ancilostomídeos (adultos)

- *Uncinaria stenocephala*
- *Ancilostoma caninum*

Tricurídeos (adultos)

- *Trichuris vulpis*

Céstodes (adultos e imaturos)

- *Echinococcus granulosus*
- *Dipylidium caninum*
- *Taenia spp.*
- *Multiceps multiceps*
- *Mesocestoides spp.*

### 5. Contraindicações

Não administrar em animais com conhecida hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar em casos de conhecida resistência às substâncias ativas. Neste caso deverá ser utilizado um medicamento com um espectro mais específico.  
Não administrar a animais extremamente debilitados.

## **6. Advertências especiais**

### Advertências especiais:

Desconhecidas.

### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

As pulgas atuam como hospedeiro para um tipo comum de céstodo: *Dipylidium caninum*.  
A infeção por céstodes repete-se a menos que se efetue o controlo dos hospedeiros (pulgas, ratos, etc).  
A infeção por céstodes é pouco provável em cachorros com menos de 6 semanas de idade.  
Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helminta da mesma classe.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou a embalagem. Lavar as mãos após a administração.

### Gestação:

Até que se disponha de estudos suficientes em fêmeas durante a fase inicial de gestação, este medicamento não deverá ser utilizado durante os primeiros dois terços da gravidez.

### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar com medicamentos colinérgicos, uma vez que podem potenciar a toxicidade.  
Não administrar simultaneamente com compostos da piperazina.

### Sobredosagem:

Doses 4 vezes superiores à dose terapêutica podem causar: transtornos gastrointestinais: náuseas, vômitos, cólicas e diarreia, que devem ser avaliados pelo médico veterinário.

### Incompatibilidades principais:

Não aplicável.

## **7. Eventos adversos**

Cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Anorexia Letargia Distúrbios gastrointestinais (diarreia e vômitos)
---	---

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de

Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilância.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilância.vet@dgav.pt)

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Via oral.

A dose recomendada é de 15 mg de Febantel, 5 mg de Pirantel (embonato) e 5 mg de Praziquantel/Kg de peso corporal. Isto equivale a 1 comprimido por 10 Kg de peso.

Doses indicativas:

<b>Peso do animal (kg)</b>	<b>Número de comprimidos</b>
<b>Cachorros e cães pequenos:</b>	
0,5 – 2	¼
2 – 5	½
5 – 10	1
<b>Cães médios:</b>	
10 – 20	2
20 – 30	3
<b>Cães grandes:</b>	
30 – 40	4

Não é necessário exceder 4 comprimidos em cães com peso superior a 40 kg.

Para a desparasitação de rotina do cão, é necessário um único tratamento. Este será repetido a cada três meses como um controle de rotina. Em zonas de alto risco de infestação pode repetir-se o tratamento ao fim de 15 dias. Esta repetição do tratamento é necessária especialmente em áreas onde os hospedeiros intermediários, como pulgas, ratos, etc., não foram eliminados.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Não guarde comprimidos divididos.

O comprimido pode ser administrado diretamente ou dissimulado com os alimentos.

Recomenda-se que a administração do medicamento seja efetuada imediatamente antes da refeição.

Não é necessário jejum ou algum regime alimentar específico.

## **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Qualquer parte não utilizada do comprimido divisível deverá ser eliminada.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

51197

### Apresentações:

Caixa de cartão com 1 blister de 2 comprimidos

Caixa de cartão com 1 blister de 6 comprimidos

Caixa de cartão com 1 blister de 10 comprimidos

Caixa de cartão com 2 blisters de 10 comprimidos

Caixa de cartão com 10 blisters de 10 comprimidos

Caixa de cartão com 25 blisters de 10 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

11/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

CALIER PORTUGAL, S.A.

Centro Empresarial Sintra Estoril II

Rua Pé de Mouro, Edifício C

Estrada de Albarraque

2710 – 335 Sintra

Telf: +351 219248140

Mail: [farmacovigilancia@calier.pt](mailto:farmacovigilancia@calier.pt)

Fabricante responsável pela libertação do lote:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26

Polígono Industrial El Ramassar

08520 Les Franqueses del Vallès

Barcelona