

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

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ZIPYRAN PLUS SABOR XL comprimidos palatáveis para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Praziquantel	175 mg
Pirantel (embonato)	175 mg
Febantel	525 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 anidra	
Lauril sulfato de sódio	
Crospovidona	
Sacarina sódica	
Estearato de magnésio	
Amido de milho	
Aroma de carne	

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 de parasitoses intestinais de cães, sensíveis ao febantel, pirantel e praziquantel, causadas pelos seguintes parasitas:

Toxocara canis, *Toxascaris leonina*.

Uncinaria stenocephala, *Ancylostoma caninum*.

Trichuris vulpis.

Echinococcus granulosus, *Taenia hydatigena*, *Dipylidium caninum*.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais extremamente debilitados.

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

Não administrar em casos de conhecida resistência à substância ativa. Neste caso deverá ser utilizado um medicamento com um espectro mais específico.

Não administrar simultaneamente com compostos de piperazina.

3.4 Advertências especiais

Desconhecidas.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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

É recomendável administrar o medicamento veterinário imediatamente antes da comida.

Pode-se administrar o medicamento veterinário diretamente ao animal ou triturado e misturado com o alimento.

Não é necessário jejum ou um regime alimentar específico.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Lavar as mãos após a utilização.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos (frequência e gravidade)

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. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um 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 não deverá ser utilizado durante os primeiros dois terços da gravidez.

3.8 Interações 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 devido à atividade específica da Piperazina (paralisa neuromuscular dos parasitas) que pode inibir a eficácia do pirantel (paralisa espástica dos parasitas).

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

A dose é de 5 mg de Praziquantel, 5 mg de Pirantel (embonato) e 15 mg de Febantel por Kg p.c. Isto equivale a 1 comprimido/35 Kg de peso.

Doses orientadoras:

Peso do animal (Kg)	Nº comprimidos
17,5	½
> 17,5 - 35	1
> 35 - 52,5	1 ½
> 52,5 - 70	2

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

Administração única. Não guarde comprimidos divididos.

Para a desparasitação de rotina é necessário um tratamento único, que será repetido a cada três meses. Em zonas de elevado risco de infestação, especialmente onde não tenham sido eliminados os hospedeiros intermédios (pulgas, ratos, etc), pode administrar-se uma dose repetida aos 14 dias do primeiro tratamento.

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

Doses superiores a 4 vezes a dose terapêutica podem produzir: transtornos digestivos (náuseas, cólicas, diarreias) que deverão submeter-se a observação veterinária.

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 praziquantel é um antiparasitário interno de atividade cestocida. O praziquantel altera o tegumento do parasita tornando-o permeável à perda excessiva de glucose e facilitando o ataque de enzimas proteolíticas.

Também afeta a motilidade e os órgãos de união do céstodo (induz a paralisia espástica do parasita ao interferir com os mecanismos de contractilidade, assim como o transporte de iões reguladores através das miofibrilas do parasita).

O pirantel é um antiparasitário interno do grupo das tetrahidropirimidinas. Atua produzindo um bloqueio despolarizante na placa neuromuscular do parasita com paralisção espástica.

O febantel é um antiparasitário interno oral probenzimidazol. Produz o seu efeito sobre os helmintas interferindo sobre a captação de nutrientes. Afeta a atividade da enzima fumarato-redutase, o que conduz a uma redução do glicogénio que provoca a morte por desnutrição do parasita.

A associação é ativa frente a:

Toxocara canis, *Toxascaris leonina*.

Uncinaria stenocephala, *Ancylostoma caninum*.

Trichuris vulpis.

Echinococcus granulosus, *Taenia hydatigena*, *Dipylidium caninum*.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O praziquantel absorve-se a nível do intestino delgado alcançando a concentração máxima aos 30 – 60 minutos após a administração. A ação frente a céstodos sucede como consequência da presença do fármaco no intestino como resultado da reexcreção do fármaco através das células intestinais (por este motivo afeta a cabeça ou escolex do platelminta).

O pirantel (embonato) possui uma absorção intestinal de aproximadamente 10% da dose administrada. Metaboliza-se rapidamente, excretando-se os metabolitos principalmente com a urina.

O febantel absorve-se no intestino em mais de 50% da dose administrada. O tempo de aparecimento de concentrações terapêuticas no sangue, varia segundo a espécie. O metabolismo estudou-se em ovelhas e vacas. Uma vez administradas as doses orais (7,5 mg/Kg), o fármaco é rapidamente metabolizado, de modo que a sua forma inalterada apresenta baixíssimas concentrações plasmáticas. Dos 10 metabolitos identificados destacam os quimicamente similares ao fenbendazol e oxfendazol. A eliminação na sua maior quantidade é via biliar.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 36 meses

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 requer condições especiais de conservação. Manter o blister na caixa para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister de PVC e alumínio contendo 2 comprimidos.

Formatos:

Caixa de cartão com 1 blister de 2 comprimidos.
Caixa de cartão com 2 blisters de 2 comprimidos.
Caixa de cartão com 5 blisters de 2 comprimidos.
Caixa de cartão com 12 blisters de 2 comprimidos.
Caixa de cartão com 16 blisters de 2 comprimidos.
Caixa de cartão com 24 blisters de 2 comprimidos.
Caixa de cartão com 30 blisters de 2 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais de 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

723/01/13NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

08 de Outubro de 2013

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 SABOR XL comprimidos palatáveis

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Praziquantel 175 mg
Pirantel (embonato) 175 mg
Febantel 525 mg

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 2 comprimidos
2 x 2 comprimidos
5 x 2 comprimidos
12 x 2 comprimidos
16 x 2 comprimidos
24 x 2 comprimidos
30 x 2 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

Manter o blister na caixa de cartão para proteger da luz.

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 médica veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE 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 DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

723/01/13NFVPT

15. NÚMERO DE 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 XL

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Praziquantel	175 mg
Pirantel (embonato)	175 mg
Febantel	525 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 XL comprimidos palatáveis para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Praziquantel	175 mg
Pirantel (embonato)	175 mg
Febantel	525 mg

Comprimido oblongo de cor amarelada e divisível.

3. Espécies-alvo

Cães.

4. Indicações de utilização

Tratamento de parasitoses intestinais de cães, sensíveis ao febantel, pirantel e praziquantel, causadas pelos seguintes parasitas:

Toxocara canis, *Toxascaris leonina*.

Uncinaria stenocephala, *Ancylostoma caninum*.

Trichuris vulpis.

Echinococcus granulosus, *Taenia hydatigena*, *Dipylidium caninum*.

5. Contraindicações

Não administrar a animais extremamente debilitados.

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

Não administrar em casos de conhecida resistência à substância ativa. Neste caso deverá ser utilizado um medicamento com um espectro mais específico.

Não administrar simultaneamente com compostos de piperazina.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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

É recomendável administrar o medicamento veterinário imediatamente antes da comida.

Pode-se administrar o medicamento veterinário diretamente ao animal ou triturado e misturado com o alimento.

Não é necessário jejum ou um regime alimentar específico.

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

Manter fora do alcance das crianças.

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

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.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não administrar com medicamentos colinérgicos, uma vez que podem potenciar a toxicidade.

Não administrar simultaneamente com compostos da piperazina devido à atividade específica da Piperazina (paralisa neuromuscular dos parasitas) pode inibir a eficácia do pirantel (paralisa espástica dos parasitas).

Sobredosagem:

Doses superiores a 4 vezes a dose terapêutica podem produzir: transtornos digestivos (náuseas, cólicas, diarreias) que deverão submeter-se a observação veterinária.

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): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

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

Via oral.

A dose é de 5 mg de Praziquantel, 5 mg de Pirantel (embonato) e 15 mg de Febantel por Kg p.c. Isto equivale a 1 comprimido/ 35 Kg de peso.

Doses orientadoras:

Peso do animal (Kg)	Nº comprimidos
17,5	1/2
> 17,5 - 35	1
> 35 - 52,5	1 1/2
> 52,5 - 70	2

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

9. Instruções com vista a uma administração correta

Administração única. Não guarde comprimidos divididos.

Para a desparasitação de rotina é necessário um tratamento único, que será repetido a cada três meses. Em zonas de elevado risco de infestação, especialmente onde não tenham sido eliminados os hospedeiros intermédios (pulgas, ratos, etc), pode administrar-se uma dose repetida aos 14 dias do primeiro tratamento.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não requer condições especiais de conservação.

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

Manter o blister na caixa de cartão para proteger da luz.

Qualquer parte não utilizada do comprimido divisível deverá ser eliminada.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou 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

723/01/13NFVPT

Formatos:

Caixa de cartão com 1 blister de 2 comprimidos.
Caixa de cartão com 2 blisters de 2 comprimidos.
Caixa de cartão com 5 blisters de 2 comprimidos.
Caixa de cartão com 12 blisters de 2 comprimidos.
Caixa de cartão com 16 blisters de 2 comprimidos.
Caixa de cartão com 24 blisters de 2 comprimidos.
Caixa de cartão com 30 blisters de 2 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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26
Polígono Industrial El Ramassar
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona