

## FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO ZIPYRAN

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

#### Sustancia activa:

Prazicuantel..... 50 mg

#### Excipientes, c.s.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros y gatos: Tratamiento de infestaciones causadas por los cestodos:

*Echinococcus* spp. (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* spp. (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. ovis*, *T. taeniaeformis*, *T. multiceps*), *Mesocestoides* spp., *Dipylidium caninum*.

#### 4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa y/o a algún excipiente.

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Las pulgas actúan como huésped intermedio para un tipo común de tenia: *Dipylidium caninum*. La infestación por tenias se repetirá con toda seguridad a menos que se efectúe control de huéspedes intermedios (pulgas, ratones, etc.).

La infestación por tenias es poco probable en cachorros de menos de 6 semanas de edad.

La resistencia del parásito a alguna clase particular de antihelmíntico puede desarrollarse utilizando un antihelmíntico de esa clase de forma frecuente y repetida.

#### 4.5 Precauciones especiales de uso

##### Precauciones especiales para su uso en animales

Ninguna.

##### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después de administrar el medicamento a los animales.

#### 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Perros: en raras ocasiones se presenta anorexia, letargo, diarreas y vómitos.

Gatos: en muy raras ocasiones se presenta diarrea y salivación.

#### 4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

#### 4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

#### 4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Puede administrarse directamente a los animales o bien triturado y mezclado con los alimentos. Posología: La dosis recomienda es de 5 mg de prazicuantel/kg de p.v. Esto equivale a 1 comprimido por cada 10 kg en una sola toma.

**Perros:**

| Peso del animal (kg) | Nº de comprimidos |
|----------------------|-------------------|
| 2.5 – 5              | ½                 |
| >5– 10               | 1                 |
| >10 – 15             | 1 ½               |
| >15 – 20             | 2                 |
| >20 – 25             | 2 ½               |
| >25 - 30             | 3 etc.            |

**Gatos:** ½ comprimido/animal.

El calendario o momento del tratamiento debe basarse en factores epidemiológicos y ser personalizado para cada animal. El programa de tratamiento debe establecerlo el veterinario. Como norma general, en infestaciones por vermes debidamente diagnosticadas, debe realizarse siempre una desparasitación inmediata con repetición del tratamiento en caso necesario. Si se detecta infestación por *Echinococcus* spp., se recomienda la repetición del tratamiento por seguridad.

#### 4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

El prazicuantel es bien tolerado y su margen de seguridad es amplio. Dosis superiores a las recomendadas pueden producir vómitos.

#### 4.11 Tiempo de espera

No procede.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antihelmínticos

Código ATCvet: QP52AA01

#### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

El prazicuantel es un antiparasitario interno de actividad cestocida que altera el tegumento del parásito haciéndolo permeable a la pérdida excesiva de glucosa y facilitando el ataque de enzimas proteolíticas. También afecta a la motilidad y a los órganos de anclaje del cestodo (induce la parálisis espástica del parásito al interferir los mecanismos de contractilidad así como el transporte de iones reguladores a través de las miofibrillas del parásito).

#### 5.2 Datos farmacocinéticos

Se absorbe a nivel del intestino delgado alcanzando la concentración máxima a los 30-60 minutos tras la administración. La acción frente a los cestodos sucede como consecuencia de la presencia del fármaco en el intestino y como resultado de la re-excreción del fármaco a través de las células intestinales (por éste motivo afecta a la cabeza o escolex del platelminto). El prazicuantel se metaboliza en el hígado y se excreta rápidamente en forma de metabolito a través de la orina y la bilis.

### 6. DATOS FARMACÉUTICOS

#### 6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato

Celulosa microcristalina

Sílice coloidal anhidra

Almidón de maíz

Sacarina sódica

Estearato de magnesio

## 6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

## 6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez en uso del comprimido fraccionado: no conservar comprimidos fraccionados.

## 6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

## 6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de policloruro de vinilo (PVC) y aluminio.

Formatos:

Caja con 1 blíster con 2 comprimidos.

Caja con 1 blíster con 10 comprimidos.

Caja con 25 blísteres de 10 comprimidos (250 comprimidos).

## 6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS CALIER, S.A.

Barcelonés, 26

08520 – LES FRANQUESES DEL VALLES

BARCELONA

ESPAÑA

## 8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

11 ESP

## 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha primera autorización: 18 de octubre de 1991

Fecha renovación: 18 de febrero de 2013

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

18 de febrero de 2013

## PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**