FICHA TECNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZIPYRAN PLUS SABOR PERROS GRANDES

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancias activas:
Prazicuantel .....175 mg
Pirantel (embonato) .....175 mg
Febantel .....525 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido
Comprimido oblongo de color amarillento y ranurado.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones mixtas en perros causadas por nematodos y cestodos de las especies:

Nematodos:
Toxocara canis, Toxascaris leonina, Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum, Trichuris vulpis.

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

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales extremadamente debilitados.
No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o algún excipiente.
No usar simultáneamente con medicamentos que contengan piperazina.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Las pulgas actúan como hospedador para un tipo común de cestodo: *Dipylidium caninum*. La infección por cestodos se repetirá con toda seguridad a menos que se efectúe control de hospedadores (pulgas, ratones, etc.).

La infección por cestodos es poco probable en cachorros de menos de 6 semanas de edad.

Los parásitos pueden desarrollar resistencia a cualquier clase de antihelmíntico tras el uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de la misma clase.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede

Precauciones especificas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario 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)

En muy raras ocasiones, puede aparecer anorexia, letargo, diarrea y vómitos.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados

4.7 Uso durante la gestación y la lactancia

No usar durante las cuatro primeras semanas de la gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar con fármacos colinérgicos o con propiedades anticolinérgicas, ya que pueden potenciar su toxicidad.

No administrar simultáneamente con compuestos de la piperazina.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Posología: la dosis recomendada es de 15 mg de febantel, 5 mg de pirantel (embonato) y 5 mg de prazicuantel por kg de peso. Esto equivale a 1 comprimido por cada 35 kg de peso.

Dosis orientativas:

Peso del animal (kg)	**Nº de comprimidos**
17,5	½
> 17,5 - 35	1
> 35 – 52,5	1 ½
> 52,5 – 70	2

Administrar los comprimidos en una sola toma.

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 normal general, en infecciones por vermes debidamente diagnosticadas, debe realizarse siempre una desparasitación inmediata, con repetición del tratamiento en caso necesario.

Si se detecta infección por *Echinococcus granulosus*, se recomienda la repetición del tratamiento por seguridad.

Modo de administración

Es recomendable administrar el tratamiento inmediatamente antes de la comida.

Se puede administrar directamente al animal o triturado y mezclado con el alimento. No se necesita ayuno o un régimen alimenticio específico. .

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

Dosis superiores a 4 veces la dosis terapéutica pueden producir trastornos digestivos (náuseas, cólicos, diarreas) que deberán someterse a observación veterinaria.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapéutico: Antihelmínticos. Combinaciones de prazicuantel.
Código ATCvet: QP52AA51

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El prazicuantel es un antiparasitario interno de actividad cestocida. El prazicuantel altera el tegumento 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).
El pirantel es un antiparasitario interno del grupo de las tetrahidropirimidinas. Actúa produciendo un bloqueo despolarizante en la placa neuromuscular del parásito con paralización espástica.

El febantel es un antiparasitario interno oral probenzimidazol. Produce su efecto sobre los helmintos influyendo sobre la captación de nutrientes. Afecta a la actividad de la enzima fumarato-reductasa, lo que conduce a una reducción del glucógeno que provoca la muerte por inanición del parásito.

La asociación es activa frente a:

Toxocara canis, Toxascaris leonina
Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum.
Trichuris vulpis.
Echinococcus granulosus, Taenia hydatigena, Dipylidium caninum.

5.2. Datos farmacocinéticos

El prazicuantel se absorbe a nivel de intestino delgado alcanzando la concentración máxima a los 30-60 minutos tras la administración. La acción frente a 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 este motivo afecta a la cabeza o excolex del platelminto).

El pirantel (embonato) posee una absorción intestinal de aproximadamente el 10% de la dosis administrada. Se metaboliza rápidamente, excretándose los metabolitos principalmente con la orina.

El febantel se absorbe en el intestino en más de un 50% de la dosis administrada. El tiempo de aparición de concentraciones terapéuticas en sangre, varía según la especie. El metabolismo ha sido estudiado en ovejas y vacas. Una vez administradas las dosis orales (7,5 mg/kg), el fármaco es rápidamente metabolizado, de tal manera que su forma inalterada presenta bajísimas concentraciones plasmáticas. De los 10 metabolitos identificados destacan los químicamente similares al fenbendazol y oxfendazol. La excreción en su mayor parte es por vía biliar.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Povidona
Celulosa microcristalina
Sílice coloidal anhidra
Lauril sulfato sódico
Crospovidona

Sacarina sódica
Estearato de magnesio
Almidón de maíz
Aroma de carne

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 36 meses.
Período de validez en uso del comprimido fraccionado: no conservar comprimidos fraccionados

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar el blíster en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blíster de PVC y aluminio conteniendo 2 comprimidos.

Formatos:
Caja con 1 blíster de 2 comprimidos
Caja con 2 blísteres de 2 comprimidos
Caja con 5 blísteres de 2 comprimidos
Caja con 12 blísteres de 2 comprimidos
Caja con 16 blísteres de 2 comprimidos
Caja con 24 blísteres de 2 comprimidos
Caja con 30 blísteres de 2 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

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.
C/ Barcelonès, 26. P.I. El Ramassar.
08520 Les Franqueses Del Vallès (Barcelona) España

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2944 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 20 de diciembre de 2013
Fecha de la última renovación: mayo de 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo de 2019

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**