

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

ZIPYRAN XL Tabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Praziquantel	175	mg
Pyrantel (als Pyrantelmonat)	175	mg
Febantel	525	mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform:

Tablette

Gelbliche längliche Tablette mit Bruchkerbe, teilbar in zwei Teile.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit adulten Stadien von Zestoden und Nematoden der folgenden Arten:

Nematoden:

Hakenwürmer: *Ancylostoma caninum*
Uncinaria stenocephala
Askariden: *Toxocara canis*
Toxascaris leonina

Zestoden:

Bandwürmer: *Taenia spp.*
Dipylidium caninum

4.3 Gegenanzeigen:

Siehe Abschnitt 4.7.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nach häufiger wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Anthelminthika kann sich bei den Parasiten eine Resistenz gegen die gesamte Substanzklasse entwickeln.

Flöhe dienen als Zwischenwirte und Infektionsquelle für einen häufig vorkommenden Bandwurm – *Dipylidium caninum*.

Deshalb kann ein Bandwurmbefall erneut auftreten, sofern nicht gleichzeitig eine Flohbekämpfung, welche die häusliche Umgebung einschließt, durchgeführt wird.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei geschwächten oder stark befallenen Tieren sollte das Tierarzneimittel nur nach einer Nutzen-Risiko-Analyse durch den Tierarzt angewendet werden.

Bei starkem Befall können Magen-Darm-Blutungen (Diarrhö, blutiger Stuhl und sogar Todesfälle) eine Folge der anthelminthischen Behandlung sein. Diese werden durch den Zersetzungsprozess der Würmer ausgelöst.

Bei Welpen, die jünger als sechs Wochen sind, kommen Infektionen mit Bandwürmern praktisch nicht vor. Die Behandlung von derart jungen Hunden mit einem Kombinationspräparat gegen Zestoden und Nematoden dürfte daher zumeist nicht erforderlich sein.

Für die Wirkstoffe gibt es keine Hinweise darauf, dass sie speziell bei Jungtieren unerwünschte Wirkungen hervorrufen. Es gibt jedoch keine Daten zur Verträglichkeit des Tierarzneimittels nach Anwendung bei Hunden, die jünger als 5 Monate sind.

Bei einigen Tieren werden möglicherweise *Ancylostoma caninum* und *Toxocara canis* durch die Behandlung nicht vollständig eliminiert, mit der Folge eines erhöhten Risikos der Eiausscheidung in die Umgebung.

Es wird empfohlen, Nachuntersuchungen des Kotes vorzunehmen und, falls erforderlich, eine dem Untersuchungsergebnis entsprechende Behandlung mit einem nematoziden Tierarzneimittel durchzuführen.

Um das Risiko einer Reinfektion oder einer erneuten Infektion zu verringern, sollte der innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Behandlung anfallende Kot gesammelt und angemessen entsorgt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach versehentlicher Selbsteinnahme ist ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt die Gebrauchsinformation vorzulegen.

Bei versehentlichem Kontakt mit dem Tierarzneimittel sind die Hände gründlich zu waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach Verabreichung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von ZIPYRAN XL Tabletten für Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nach der Verabreichung hoher Dosen von Febantel in der frühen Trächtigkeit wurde bei Ratten, Schafen und Hunden eine teratogene Wirkung festgestellt.

Die Sicherheit dieses Tierarzneimittels wurde während der ersten zwei Drittel der Trächtigkeit nicht untersucht.

Das Tierarzneimittel darf bei Hündinnen während der ersten 4 Wochen der Trächtigkeit nicht angewendet werden.

Das Tierarzneimittel darf während der Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit Piperazin anwenden, da sich die anthelminthischen Wirkungen von Pyrantel und Piperazin antagonisieren können.

Bei gleichzeitiger Gabe von Wirkstoffen, welche die Aktivität von Cytochrom-P-450 Enzymen verstärken (z.B. Dexamethason, Phenobarbital), kann der Plasmaspiegel von Praziquantel herabgesetzt sein.

Die gleichzeitige Anwendung anderer cholinergischer Substanzen kann zu Vergiftungserscheinungen führen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Das Körpergewicht des Tieres sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten.

Zur einmaligen oralen Anwendung.

Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg Praziquantel, 5 mg Pyrantel (als Embonat) und 15 mg Febantel pro kg Körpergewicht (entsprechend 1 Tablette pro 35 kg Körpergewicht).

Die nachfolgende Tabelle listet die empfohlenen Dosierungen in Abhängigkeit des Körpergewichtes auf:

Körpergewicht (kg)	Anzahl Tabletten
17,5	½
> 17,5 - 35	1
> 35 – 52.5	1 ½
> 52,5 – 70	2

Ganze oder geteilte Tabletten werden zur Verabreichung hinten auf die Zunge platziert, um den Schluckreflex auszulösen.

Im Falle eines bestätigten Wurmbefalls lediglich mit Band- oder Rundwürmern, ist ein Monopräparat mit zestozider oder nematozider Wirkung vorzuziehen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Dosierungen, die über dem Dreifachen der empfohlenen Dosis liegen, können Magen-Darm-Beschwerden (Erbrechen und Diarrhö) hervorrufen.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthika, Chinolin-Derivate und verwandte Substanzen, Praziquantel-Kombinationen
ATCvet Code: QP52AA51

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

In diesem Kombinationstierarzneimittel wirken Pyrantel und Febantel gegen Nematoden (Spulwürmer, Hakenwürmer) des Hundes. Speziell deckt das Wirkungsspektrum *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* und *Ancylostoma caninum* ab. Im Falle von Hakenwürmern zeigt die Kombination synergistische Wirkung.

Praziquantel wirkt gegen verschiedene Zestoden. Die Wirkung von Praziquantel auf adulte und unreife Entwicklungsstadien dieser Parasiten ist in der einschlägigen Literatur dokumentiert.

Praziquantel wird sehr schnell über die Parasitenoberfläche resorbiert und verteilt sich im ganzen Wurm. Sowohl *in vitro* als auch *in vivo* Studien haben gezeigt, dass Praziquantel das parasitäre Integument schädigt, was zu einer Kontraktion und Paralyse des Bandwurmes führt. Es findet eine praktisch sofortige spastische Kontraktion der parasitären Muskulatur statt, einhergehend mit einer raschen Vakuolisierung des syncytialen Teguments. Diese schnelle Kontraktion wird durch Änderungen des Einstroms zweiwertiger Kationen, insbesondere von Ca^{2+} , erklärt.

Pyrantel wirkt als cholinerg Agonist. Der Wirkungsmechanismus besteht darin, die nikotinisch-cholinergen Rezeptoren des Parasiten zu stimulieren, um somit eine spastische Paralyse der Nematoden herbeizuführen. Durch die Peristaltik wird der Parasit dann aus dem Magen-Darm-Trakt ausgeschieden.

Im Säugerorganismus erfolgt durch Ringschluss aus Febantel die Bildung der anthelminthisch-wirksamen Substanzen Fenbendazol und Oxfendazol. Diese Wirkstoffe inhibieren die Tubulin-Polymerisation, was die Bildung von Mikrotubuli verhindert.

Dies wiederum führt zur Zerstörung von für die Helminthen lebenswichtigen Zellstrukturen. Speziell die Glucoseaufnahme ist dadurch beeinträchtigt, so dass es zu einer ATP-Verarmung kommt. Nach Verbrauch jeglicher Energiereserven stirbt der Parasit innerhalb von 2 bis 3 Tagen ab.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach peroraler Einnahme wird Praziquantel fast vollständig im Verdauungstrakt resorbiert. Die maximale Plasmakonzentration wird ca. 60 Minuten nach der Verabreichung erreicht.

Praziquantel wird in der Leber weitgehend metabolisiert. Die Praziquantelmetaboliten werden mit dem Harn ausgeschieden (40% nach 8 Stunden).

Nach peroraler Einnahme von Febantel werden maximale Plasmakonzentrationen von Febantel nach ca. 3 Stunden erreicht. Febantel wird zu Fenbendazol und dessen Oxid- und Hydroxid-Derivaten metabolisiert. Spuren von Febantel sind in den Faeces nachweisbar, die Metaboliten werden im Harn wiedergefunden.

Das Embonatsalz des Pyrantel ist nur schwach wasserlöslich und wird nur zu einem geringen Teil im Verdauungstrakt des Hundes resorbiert. 50 bis 60% werden als aktiver Wirkstoff im Faeces wiedergefunden. Nach der Resorption wird

Pyrantelembonat schnell und nahezu vollständig in inaktive Metaboliten überführt, die schnell mit dem Harn ausgeschieden werden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Povidon
Mikrokristalline Cellulose
Hochdisperses Siliciumdioxid
Natriumdodecylsulfat
Crospovidon
Saccharin-Natrium
Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
Maisstärke
Fleisch-Aroma, o.w.A.

6.2 Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate.
Tablettenteile sind unmittelbar zu entsorgen und dürfen nicht gelagert werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Blister aus PVC und Aluminium.

Packungsgrößen:

Schachtel mit 1 Blister, enthaltend 2 Tabletten
Schachtel mit 2 Blistern, enthaltend 2 Tabletten
Schachtel mit 5 Blistern, enthaltend 2 Tabletten
Schachtel mit 12 Blistern, enthaltend 2 Tabletten
Schachtel mit 16 Blistern, enthaltend 2 Tabletten
Schachtel mit 24 Blistern, enthaltend 2 Tabletten
Schachtel mit 30 Blistern, enthaltend 2 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. **Zulassungsinhaber:**
Laboratorios Calier S.A.
C/ Barcelones, 26 Pla del Ramassar
08520 Les Franqueses del Valles
BARCELONA
SPANIEN
8. **Zulassungsnummer:**
401962.00.00
9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
Datum der Erstzulassung: 27.05.2014
Datum der letzten Verlängerung: 18.05.2016
10. **Stand der Information**
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**
Nicht zutreffend.
12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**
Verschreibungspflichtig