B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Zipyran Plus, 50 mg + 50 mg + 150 mg, tabletki dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Laboratorios Calier S.A.
C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa)
08520 Les Franqueses del Valles, (Barcelona), Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zipyran Plus, 50 mg + 50 mg + 150 mg, tabletki dla psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna tabletka zawiera:
Prazykwantel …… 50 mg
Pyrantel.....……50 mg
(w postaci embonianu pyrantelu 145 mg)
Febantel …… 150 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zwalczanie pasożytniczych schorzeń jelitowych u psów, wywoływanych przez następujące pasożyty: *Toxocara canis, Toxascaris leonina, Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum, Trichuris vulpis, Echinococcus granulosus, Taenia hydatigena, Dipylidium caninum.*

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u zwierząt osłabionych.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Najczęściej spotykane efekty uboczne to anoreksja, ospałość, biegunka lub wymioty.
O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej http://www.urpl.gov.pl (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Tabletkę podawać doustnie tuż przed jedzeniem bezpośrednio lub rozdrobnioną i wymieszaną z karmą.
Dawkowanie wynosi: 5 mg prazykwantelu, 5 mg pyrantelu i 15 mg febantelu na kg m.c. (co odpowiada 1 tabletce na 10 kg m.c.).

Dawkowanie:

Szczenięta i małe psy:
½-2 kg m.c.: ¼ tabletki
2-5 kg m.c.: ½ tabletki
5-10 kg m.c.: 1 tabletka

Średnie psy:
10-20 kg m.c.: 2 tabletki
20-30 kg m.c.: 3 tabletki

Duże psy:
30-40 kg m.c.: 4 tabletki

Psy duże o masie ciała wyższej niż 40 kg nie powinny otrzymywać więcej niż 4 tabletki.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu ochrony psów przed ponowną inwazją pasożytów Zipyran Plus powinien być stosowany jednorazowo co trzy miesiące. W miejscach, w których zagrożenie pasożytami jest wysokie podanie powinno być powtórzone po 14 dniach. Dotyczy miejsc, w których z powodu obecności żywicieli pośrednich np. pcheł czy myszy może dochodzić dużo częściej do ponownych inwazji pasożytów. W celu zabezpieczenia się przed ponowną inwazją pasożytów, pomieszczenia w których przebywają psy winny być dokładnie umyte. Dieta wzmacniająca ani żadna inna dieta nie jest wymagana.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25˚C. Części tabletki pozostałe po podzieleniu należy wyrzucić, nie przechowywać.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
W celu zabezpieczenia się przed ponowną inwazją pasożytów, sprzęty przeznaczone dla zwierząt winny być dokładnie umyte, legowiska zdezynfekowane.
Żywicielami pośrednimi tasiemców *Dipylidium caninum* są pchły. W celu zabezpieczenia przed reinwazją tych pasożytów należy regularnie zwalczać pchły, zarówno na zwierzętach, jak i w ich otoczeniu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego zwierzęciu należy umyć ręce. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:
Może być stosowany w ciąży jednak nie stosować przez pierwsze cztery tygodnie ciąży.

Laktacja:
Może być stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nie podawać jednocześnie z innymi lekami cholinergicznymi ani z lekami o działaniu antycholinergicznym, ponieważ ich działanie toksyczne może zostać wzmocnione.
Nie podawać jednocześnie z pochodnymi piperazyny.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Dawki przekraczające 4 razy dawkę terapeutyczną mogą być przyczyną zaburzeń ze strony układu pokarmowego takich jak: nudności, kolka lub wymioty. W takich przypadkach konieczna jest obserwacja psa przez lekarza weterynarii.

Niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Tabletki o smaku wołowiny

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:
Calier Polska Sp. z o.o.
ul. Magazynowa 5
66-446 Deszczno
tel. 095 7214521, fax. 095 7214532.