Додаток 1

до реєстраційного посвідчення АА-

# Коротка характеристика препарату

1. **Назва**

ЗІПІРАН ПЛЮС

# Склад

1 таблетка мiстить дiючі речовини (мг):

празіквантел....................- 50,0;

пірантел (ембонат)........- 50,0;

фебантел........................- 150,0.

Допомiжнi речовини: повідон, целюлоза мікрокристалічна, кремнезем колоїдний ангідрид, натрію лаурилсульфат, кросповідон, магнію стеарат, кукурудзяний крохмаль, ароматизатор 28CAE10 м'ясний смак, вода для ін’єкцій.

# Фармацевтична (лiкарська) форма

Таблетка.

# Фармакологiчнi властивостi

ATCvet: QP52, антигельмінтні ветеринарні препарати, (QP52AA51, празіквантел, комбінації).

ЗІПІРАН ПЛЮС - комбінований протипаразитний препарат. Діючі речовини, які входять до складу препарату забезпечують його широкий спектр антигельмінтної дії проти *Toxocara canis, Toxascaris leonina, Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum Trychuris vulpis, Echinococcus granulosus, Taenia hydatigena, Dipylidium caninu*, які паразитують у собак.

***Празіквантел*** є похідним піразинізохінолонів, ефективний проти цестод, підвищує проникність мембран клітин гельмінта для іонів кальцію, викликає генералізоване скорочення мускулатури паразита, що переходить в стійкий параліч, що призводить до загибелі гельмінтів. При пероральному введенні лікарського препарату празіквантел добре всмоктується в кишечнику, досягаючи максимальної концентрації крові через 1-4 години, зв'язується білками плазми (до 80%), піддається біотрансформації в печінці з утворенням неактивних моно- і полігідроксілованих метаболітів. Виводиться з організму переважно з сечею, і в незначних кількостях - з фекаліями.

***Пірантелу ембонат*** активний проти нематод, впливає на їх холінергічні рецептори, що призводить до незворотного спастичного паралічу паразитів.  Пірантелу памоат майже не всмоктується із кишечника і завдяки цьому пролонгується його антигельмінтна дія. Нематоди виводяться з організму тварин переважно в незміненому вигляді з фекаліями.

***Фебантел*** відноситься до хімічної групи пробензимідазоли. Фебантел має високу антигельмінтну активність і широкий спектр дії, знищує мігруючі личинки нематод, деякі види цестод і їхні яйця. Крім цього, фебантел класифікований як антипротозойний засіб і застосовується для лікування лямбліозу. Після перорального прийому фебантел всмоктується в кров > 40% і дуже швидко метаболізується до [фенбендазолу](https://parasitipedia.net/index.php?option=com_content&view=article&id=2512&Itemid=2785) та до фенбендазолу сульфоксиду ([оксфендазол](https://parasitipedia.net/index.php?option=com_content&view=article&id=2517&Itemid=2790" \o "Посилання на статтю про OXFENDAZOLE на цьому веб-сайті" \t "_blank)), які мають високу антигельмінтну ефективність. Фебантел інгібує ферментну систему гельмінтів, що призводить до порушення енергетичного обміну та спричиняє загибель паразитів від виснаження.

# Клiнiчнi особливостi

* 1. **Вид тварин**

Собаки.

# Показания до застосування

Лікування та профілактика собак при захворюваннях, спричинюваних нематодами травного каналу:

*Toxocara canis, Toxascaris leonina, Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum, Trichuris vulpis*

та цестодами: *Echinococcus granulosus, Taenia spp., Dipylidium caninum.*

# Протипоказання

Не застосовувати за пiдвищеної чутливостi до складникiв препарату!

Не застосовувати тваринам у стані виснаження, клінічно хворим.

* 1. **Побiчна дiя**

Дуже рідко можуть спостерігатися тимчасова втрата апетиту, анорексія, діарея, блювота.

* 1. **Особливi застереження при використаннi**

Застосовувати лише згідно листівки-вкладки.

* 1. **Використання пiд час вагiтностi, лактацiї**

Не застосовувати під час перших чотирьох тижнів вагітності.

* 1. **Взаємодiя з iншими засобами та iншi форми взаемодiї**

Не застосовувати разом з іншими холінергічними або антихолінергічними препаратами. Не застосовувати одночасно з сполуками піперазину.

* 1. **Дози** i **способи введения тваринам рiзного вiку**

Застосовувати перорально. Рекомендована доза становить 5 мг празіквантелу, 5 мг пірантелу (ембонат) і 15 мг фебантелу на кг маси тіла (еквівалентно одній таблетці/10 кг маси тіла).

|  |  |
| --- | --- |
| **Маса тіла, кг** | **К-ть таблеток** |
| **Цуценята, собаки дрібних порід** | |
| 0,5-2 | 1/4 |
| 2-10 | 1/2 |
| 5-10 | 1 |
| **Собаки середніх порід** | |
| 10-20 | 2 |
| 20-30 | 3 |
| **Собаки великих порід** | |
| 30-40 | 4 |

Для звичайної дегельмінтизації потрібна лише одна обробка, яку повторюють кожні три місяці. Через 14 діб після обробки можна вводити повторну дозу за високого ризику інвазії. Не зберігати розділені таблетки.

# Передозування (симптоми, невiдкладнi заходи, антидоти)

Дози, що перевищують рекомендовану дозу в 4 рази, можуть спричинити розлади травлення (нудота, кольки та діарея).

# Спецiальнi застереження

Застосовувати лише згідно листівки-вкладки.

# Перiод виведення (каренцiї)

Не стосується непродуктивних тварин.

# Спецiальнi застереження для осiб i обслуrовуючоrо персоналу

Якщо вiдбулось випадкове вживання таблетки людиною, необхiдно звернутись до лiкаря та показати листiвку-вкладку або маркування препарату. При потрапляннi препарату на шкiру або слизовi оболонки – їx слiд промити водою.

# 6. Фармацевтичнi особливостi

* 1. **Форми несумiсностi (основнi)**

Невідомі.

# Термiн придатностi

36 місяців. Не зберігати частини таблетки.

# Особливi заходи зберiгання

Зберігати у сухому темному, недоступному для дітей і тварин місці за температури не вище 25 °С.

# Природа i склад контейнера первинного пакування

# Блістери з ПВХ та алюмінію, упаковані в картонні коробки:

# картонна коробка, що містить 1 блістер по 2 таблетки;

# картонна коробка, що містить 1 блістер по 6 таблеток;

# картонна коробка, що містить 1 блістер по 10 таблеток;

# картонна коробка, що містить 2 блістери по 10 таблеток;

# картонна коробка, що містить 10 блістерів по 10 таблеток;

# картонна коробка містить 25 блістерів по 10 таблеток.

# Особливi заходи безпеки при поводженнi з невикористаним препаратом або iз його залишками

Невикористаний препарат або його залишки утилiзують згiдно iз чинними вимогами.

# 7.Назва та мiсцезнаходження власника реєстрацiйного посвiдчення

LABORATORIOS CALIER, S.A. ЛАБОРАТОРІОС КАЛІЄР С. А

Barcelonès, 26 (Pol. Ind. El Ramassar) вул. Барселонес, 26 (Пла дель

LES FRANQUESES DEL VALLÈS, Рамасса), ЛЕС ФРАНКЕСЕС ДЕЛЬ

(Barcelona), Spain ВАЛЬЄС (Барселона), Іспанія

**8. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)**

LABORATORIOS CALIER, S.A. ЛАБОРАТОРІОС КАЛІЄР С. А

Barcelonès, 26 (Pol. Ind. El Ramassar) вул. Барселонес, 26 (Пла дель

LES FRANQUESES DEL VALLÈS, Рамасса), ЛЕС ФРАНКЕСЕС ДЕЛЬ

(Barcelona), Spain ВАЛЬЄС (Барселона), Іспанія

**9.** **Додаткова інформація**