

BIJSLUITER**Endogard Plus XL Tabletten voor honden****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenië

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croatië
Virbac S.A., 1ere Avenue, 2065M, LID, 06516 Carros Cedex, Frankrijk
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Endogard Plus XL Tabletten voor honden
Praziquantel, pyrantel embonaat, febantel

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

| | |
|-------------------|--------|
| Praziquantel | 175 mg |
| Pyrantel embonaat | 504 mg |
| Febantel | 525 mg |

Ovale, biconvexe tabletten, met schuine rand en breuklijn aan beide zijden.
Licht groenachtig-geel. De tabletten kunnen worden gedeeld in twee gelijke helften.

4. INDICATIES

Ter behandeling van gemengde infestatie met de hierna genoemde rondwormen en lintwormen bij volwassen honden:

Nematoden;

Ascariden: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (laat-onvolwassen en volwassen stadia);

Haakwormen: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (volwassen stadia);

Cestoden;

Lintwormen: *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet tegelijkertijd met piperazine verbindingen gebruiken.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor één van de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

Bij de behandeling van drachtige teven de opgegeven dosering niet overschrijden.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kan braken optreden, met of zonder diarree.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond (groot en zeer groot)

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Voor orale toediening.

Dosering:

Aanbevolen dosering: 15 mg febantel per kg lichaamsgewicht, 14,4 mg pyrantel per kg lichaamsgewicht en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht.

Dit komt overeen met 1 tablet per 35 kg lichaamsgewicht.

De tabletten kunnen worden gehalveerd.

Er is geen voedselbeperking nodig voor of na toediening van het diergeneesmiddel.

De tabletten kunnen rechtstreeks aan de hond worden aangeboden, of via het voer worden gegeven.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Teneinde *Toxocara* onder controle te houden dient het diergeneesmiddel 2 weken na de worp aan zogende teven te worden toegediend, met daarna elke twee weken een herhaling tot aan het einde van de zoogperiode.

In geval van een ernstige rondworminfestatie dient na 14 dagen een herhalingsdosering te worden gegeven.

Als routinebehandeling wordt een enkele dosis met een interval van 3 maanden aanbevolen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is
Vlooiën kunnen als tussengastheer optreden voor de lintworm *Dipylidium caninum*

Een lintworminfestatie zal zich steeds opnieuw voordoen tenzij de tussengastheren zoals vlooien, muizen etc. worden bestreden

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Resterende tabletten dienen niet meer te worden gebruikt.

Dit diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen voor honden met een lichaamsgewicht van minder dan 17,5 kg.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
Voor een optimale hygiëne dient degene die de tabletten toedient aan de hond, rechtstreeks of via het voedsel, daarna goed de handen te wassen.

In geval van accidentele inname dient medische hulp te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond aan de arts.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Raadpleeg een dierenarts voordat een rondwormbehandeling bij drachtige dieren plaatsvindt.

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt gedurende de lactatieperiode.

Niet gebruiken bij teven in de eerste 2 trimesters van de dracht.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig gebruiken met piperazine aangezien de wormverdrivende werkingen van pyrantel en piperazine (dat in ontwormingsproducten voor honden wordt gebruikt) elkaar kunnen tegenwerken.

Bij gelijktijdig gebruik met andere cholinergische verbindingen kunnen er toxische verschijnselen optreden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Dit diergeneesmiddel wordt door honden goed verdragen.

Tijdens onderzoek naar de veiligheid hadden doseringen van tot 5 keer de voorgeschreven dosering in enkele gevallen braken tot gevolg.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Mei 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Geperforeerde en bedrukte alu/alu blisterverpakking: met 2 tabletten (1 blister met 2 tabletten), in een doosje.

Geperforeerde en bedrukte alu/alu blisterverpakking: met 4 tabletten (2 blister met 2 tabletten), in een doosje.

Geperforeerde en bedrukte alu/alu blisterverpakking: met 10 tabletten (1 blister met 10 tabletten), in een doosje.

Geperforeerde en bedrukte alu/alu blisterverpakking: met 12 tabletten (2 blister met 6 tabletten), in een doosje.

Geperforeerde en bedrukte alu/alu blisterverpakking: met 24 tabletten (4 blister met 6 tabletten), in een doosje.

Geperforeerde en bedrukte alu/alu blisterverpakking: met 30 tabletten (3 blister met 10 tabletten, of 5 blisters met 6 tabletten), in een doosje.

Geperforeerde en bedrukte alu/alu blisterverpakking: met 50 tabletten (5 blister met 10 tabletten), in een doosje.

Geperforeerde en bedrukte alu/alu blisterverpakking: met 60 tabletten (10 blister met 6 tabletten of 6 blisters met 10 tabletten), in een doosje.

Geperforeerde en bedrukte alu/alu blisterverpakking: met 100 tabletten (10 blister met 10 tabletten), in een doosje.

Geperforeerde en bedrukte alu/alu blisterverpakking: met 102 tabletten (17 blister met 6 tabletten), in een doosje.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V392104

KANALISATIE

Vrije aflevering

Verdeler:

Virbac Belgium N.V.

Esperantolaan 4

BE- 3001 Leuven

***Alleen geldig voor verpakking van 60 tabletten**

1 per 35 kg

PRAKTIJKSTEMPEL

Naam van de eigenaar:.....

Naam van het dier:.....

Dosering:.....