

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Endogard Plus XL comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substances actives :

Praziquantel	175 mg
Embonate de pyrantel	504 mg
Fébantel	525 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés

Comprimés ovales, biconvexes, à bords biseautés et présentant une ligne sur les deux faces. De couleur légèrement jaune verdâtre.

Les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens (de grande et très grande taille)

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement des infestations mixtes chez les chiens adultes causées par les vers ronds et vers plats des espèces suivantes :

Nématodes :

Ascarides: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formes immatures tardives et formes matures)

Ankylostomes: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adultes)

Cestodes:

Vers plats: *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser simultanément avec des composés de la pipérazine.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients.

Ne pas dépasser la dose prescrite en cas de traitement de chiennes gestantes.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les puces sont l'hôte intermédiaire d'un type commun de ver plat, le *Dipylidium caninum*. L'infestation par le ver plat est certaine de se reproduire à moins qu'un contrôle de la présence d'hôtes intermédiaires tels que les puces, les souris, etc soit entrepris.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation de ce produit n'est pas recommandée chez les chiens de moins de 17,5 kg de poids vif. Chaque comprimé partiellement utilisé doit être éliminé.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Pour une bonne hygiène, les personnes qui administrent le comprimé directement à un chien ou le mélangent à la nourriture du chien, doivent se laver les mains après usage.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

De très rares cas de vomissements, avec ou sans diarrhée, peuvent se produire.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Consulter un vétérinaire avant d'appliquer un traitement contre les vers ronds à des femelles gravides.

Le produit peut être utilisé pendant la lactation (voir également les rubriques 4.3 et 4.9).

Ne pas utiliser chez les chiennes pendant les premiers deux tiers de la période de gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer simultanément avec de la piperazine car les effets anthelminthiques du pyrantel et de la piperazine (présente dans plusieurs produits vermifuges pour chiens) peuvent avoir une action antagoniste.

L'utilisation concomitante avec d'autres composés cholinergiques peut induire une toxicité.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour administration orale.

Posologie

Les doses recommandées sont: 15 mg de fébantel/kg de poids vif, 14,4 mg de pyrantel/ kg de poids vif, et 5 mg de praziquantel/kg de poids vif. Cela correspond à 1 comprimé par 35 kg de poids vif.

Les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales pour permettre un dosage correct.

Administration et durée du traitement

Aucune restriction alimentaire n'est requise avant ou après l'administration du produit. Le(s) comprimé(s) peuvent être administrés au chien soit directement, soit mélangés à la nourriture.

Pour s'assurer d'un dosage correct, il est nécessaire de déterminer le poids vif de l'animal le plus précisément possible.

Pour contrôler le *Toxocara*, les chiennes allaitantes doivent recevoir une dose 2 semaines après la mise bas, et la dose doit être répétée toutes les 2 semaines jusqu'au sevrage.

En cas de forte infestation par des vers ronds, répéter la dose 14 jours plus tard.

Pour le contrôle de routine, les chiens adultes doivent être traités tous les trois mois.

4.10 Surdosage (symptômes, conduites d'urgence, antidotes), si nécessaire

Le produit est bien toléré chez les chiens. Des études de sécurité ont montré que des doses correspondant à cinq fois la dose recommandée peuvent causer des vomissements occasionnels.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Anthelminthiques, les benzimidazoles et les substances apparentées
code ATCvet: QP52AC55

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le produit est un anthelminthique qui agit contre les vers ronds et les vers plats, et qui a comme principes actifs le fébantel, l'embonate de pyrantel embonate (pamoate) et le praziquantel, un dérivé de pyrazinoisoquinoline ayant subi une hydrogénèse partielle, qui est largement utilisé comme anthelminthique à la fois en médecine humaine et vétérinaire.

Le pyrantel est un agoniste cholinergique. Son action nicotinergique sur les récepteurs cholinergiques du parasite entraîne une paralysie spastique suivie de la mort du parasite et de l'élimination du parasite du système gastro-intestinal (GI) par l'activité péristaltique.

Dans le système métabolique mammifère, le fébantel subit une fermeture d'anneau qui donne lieu à la formation de fenbendazole et d'oxfendazole. Ces entités chimiques ont un effet anthelminthique par inhibition de la polymérisation de tubuline en microtubuli, ce qui perturbe les structures vitales assurant le fonctionnement normal du parasite. Le fébantel interfère dans le métabolisme des glucides du parasite par inhibition des réactions mitochondriales et en particulier par inhibition de transport du glucose, ce qui conduit à la spoliation de l'ATP cellulaire. Le parasite meurt endéans 2 à 3 jours suite à l'épuisement de ses réserves d'énergie.

Le praziquantel est très vite absorbé au niveau de l'appareil digestif, et distribué uniformément dans le parasite. Des études *in vitro* et *in vivo* ont montré que le praziquantel lèse gravement le tégument du parasite, ce qui provoque des contractions et la paralysie. Les contractions tétaniques de la musculature des parasites sont presque instantanées avec une rapide vacuolisation de leur tégument syncytial. Les contractions rapides sont dues à l'altération des flux des cations bivalents, notamment le calcium.

Dans cette combinaison fixe, le pyrantel et le fébantel ont une action synergique contre toutes les espèces importantes de nématodes que l'on retrouve chez les chiens. En particulier, leur spectre d'activité recouvre : *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* et *Ancylostoma caninum*. Le spectre d'activité du praziquantel recouvre également les espèces de cestodes chez les chiens, en particulier tous les *Taenia* spp. et *Dipylidium caninum*. Le praziquantel agit contre les formes adultes et les formes immatures de tels parasites.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, le praziquantel est presque totalement absorbé par le tractus intestinal. Après absorption, le médicament est distribué vers tous les organes. Le praziquantel est métabolisé en formes inactives au niveau du foie et il est sécrété dans la bile. Il est excrété dans les 24 heures avec

des taux excrétés correspondant à plus de 95 % de la dose administrée. Seul des traces de praziquantel non métabolisé sont excrétés.

Du fait de sa faible solubilité dans l'eau, le pyrantel, sous la forme pamoate, n'est pratiquement pas absorbé par la muqueuse intestinale, ce qui permet au produit médicamenteux d'atteindre et d'agir contre les parasites dans le gros intestin. Vu la faible absorption systémique du pamoate de pyrantel, le danger de réactions indésirables/toxicité chez l'hôte est très faible. Après absorption, le pamoate de pyrantel est vite et presque totalement métabolisé en métabolites inactifs qui sont rapidement excrétés dans les urines.

Le fébantel est absorbé relativement vite et il est métabolisé en divers métabolites, dont le fenbendazole et l'oxfendazole qui ont une action anthelminthique.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté
Amidon de maïs
Povidone K-30
Laurylsulfate de sodium
Cellulose microcristalline (E460)
Silice colloïdale anhydre
Stéarate de magnésium (E572)

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette d'Alu-Alu imprimé et perforé: boîte de 2 comprimés (1 plaquette de 2 comprimés)
Plaquette d'Alu-Alu imprimé et perforé: boîte de 4 comprimés (2 plaquettes de 2 comprimés)
Plaquette d'Alu-Alu imprimé et perforé: boîte de 10 comprimés (1 plaquette de 10 comprimés)
Plaquette d'Alu-Alu imprimé et perforé: boîte de 12 comprimés (2 plaquettes de 6 comprimés)
Plaquette d'Alu-Alu imprimé et perforé: boîte de 24 comprimés (4 plaquettes de 6 comprimés)
Plaquette d'Alu-Alu imprimé et perforé: boîte de 30 comprimés (3 plaquettes de 10 comprimés ou 5 plaquettes de 6 comprimés)
Plaquette d'Alu-Alu imprimé et perforé: boîte de 50 comprimés (5 plaquettes de 10 comprimés)
Plaquette d'Alu-Alu imprimé et perforé: boîte de 60 comprimés (10 plaquettes de 6 comprimés ou 6 plaquettes de 10 comprimés)
Plaquette d'Alu-Alu imprimé et perforé: boîte de 100 comprimés (10 plaquettes de 10 comprimés)
Plaquette d'Alu-Alu imprimé et perforé: boîte de 102 comprimés (17 plaquettes de 6 comprimés)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V392104

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 16/05/2011
Date du dernier renouvellement : 27/11/15

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

26/05/2020

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sur délivrance libre