

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Endogard Plus Flavour tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Praziquantel	50 mg
Pyrantel embonaat	144 mg
Febantel	150 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lactose monohydraat
Maiszetmeel
Povidon K-30
Natrium lauryl sulfaat
Microkristallijn cellulose (E460)
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Magnesium stearaat (E572)
Vleesaroma

Geelgekleurde, ronde, biconvexe tabletten met zichtbare donkerdere spikkels en aan één zijde een kruisvormige breuklijn.

De tabletten kunnen worden verdeeld in twee of vier gelijke delen.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Hond (klein en middelgroot).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

Nematoden

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

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

Cestoden

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

3.3 Contra-indicaties

Niet tegelijkertijd gebruiken met piperazine verbindingen.

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

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij pups jonger dan 2 weken en/of bij honden met een gewicht van minder dan 2 kg.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vlooien 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Resterende tabletten dienen niet meer te worden gebruikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon 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 ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Dunne ontlasting ¹ , diarree ^{1,2} , braken ^{1,2}
---	--

¹Bij pups: tijdelijk.

²Bij volwassen honden: zeer zeldzame gevallen van braken, al dan niet met diarree.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

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

Raadpleeg een dierenarts voordat een rondwormbehandeling bij drachtige dieren plaatsvindt.

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt (zie rubriek 3.3 en 3.9).

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig gebruiken met piperazine aangezien het anthelmintische effect van pyrantel en piperazine (dat in vele ontwormingsmiddelen voor honden wordt gebruikt) elkaar kunnen tegenwerken.

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor oraal gebruik.

Dosering

Aanbevolen dosering: 15 mg febantel per kg lichaamsgewicht, 14,4 mg pyrantel per kg lichaamsgewicht en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht. Overeenkomend met 1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht.

De tabletten kunnen worden gehalveerd, of in vier gelijke delen worden verdeeld teneinde een nauwkeurige dosering te bereiken.

Toediening en behandelingsduur

De tabletten kunnen rechtstreeks aan de hond worden aangeboden, of via het voedsel worden gegeven. Er is geen voerbeperking nodig voor of na toediening van het diergeneesmiddel.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Pups vanaf een leeftijd van 2 weken kunnen met dit diergeneesmiddel worden ontwormd. Vervolgens elke twee weken toedienen totdat de pups 12 weken oud zijn. Daarna moeten de pups om de drie maanden worden behandeld. Het wordt aanbevolen om het moederdier tegelijk met de pups te behandelen.

Teneinde *Toxocara* onder controle te houden dient het diergeneesmiddel 2 weken na de worp aan zogende teven te worden toegediend, met daarna een herhaling om de twee weken tot aan het einde van de zoogperiode.

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

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

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Benzimidazolen hebben een brede veiligheidsmarge. Pyrantel wordt vrijwel niet systemisch geabsorbeerd. Praziquantel heeft ook een brede veiligheidsmarge tot 5 keer de voorgeschreven dosering.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP52AC55

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Dit diergeneesmiddel bevat ontwormingsmiddelen, die actief werkzaam zijn tegen rondwormen en lintwormen. Het diergeneesmiddel bevat drie werkzame bestanddelen: febantel, pyrantelmonaat (pamoaat) en praziquantel, een gedeeltelijk gehydrogeneerd pyrazine-isoquinolinederivaat, veel gebruikt als anthelminticum zowel bij mens als dier. Pyrantel werkt als een cholinergische agonist.

Deze stof stimuleert de nicotine cholinergische receptoren van de parasiet en veroorzaakt spastische paralyse. Door middel van de darmperistaltiek wordt het uitdrijven van de parasiet mogelijk. In het lichaam van het zoogdier ondergaat febantel een omzetting waarbij fenbendazol en oxfendazol gevormd worden. Het zijn deze chemische verbindingen die het anthelmintische effect uitoefenen door de tubuline polymerisatie te remmen. De vorming van microtubuli wordt hierdoor voorkomen, hetgeen resulteert in het uiteenvallen van structuren die van vitaal belang zijn voor het normaal functioneren van de parasiet. Vooral de glucoseabsorptie wordt beïnvloed, hetgeen verlies aan cel ATP ten gevolge heeft. De parasiet gaat dood doordat zijn energiereserves uitgeput raken, hetgeen 2-3 dagen later het geval is.

Praziquantel wordt zeer snel geabsorbeerd en over de gehele parasiet verspreid. Zowel *in vitro* alsook *in vivo* studie heeft aangetoond dat praziquantel ernstige schade veroorzaakt aan de huid van de parasiet, hetgeen contracties en paralyse tengevolge heeft. Er ontstaat in de parasiet een vrijwel onmiddellijke krampachtige contractie van de musculatuur en al spoedig worden er holtes gevormd in de syncytial tegument. Deze snelle contractie schijnt het gevolg te zijn van de veranderingen in de in- en uitstroom van tweewaardige kationen, vooral calcium.

In dit diergeneesmiddel, dat een vaste samenstelling heeft, werken pyrantel en febantel synergistisch tegen alle relevante nematoden (spoelwormen en haakwormen) in honden. Het spectrum van activiteit omvat vooral *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* en *Ancylostoma caninum*. Het activiteitsspectrum van praziquantel strekt zich uit over alle cestodesoorten bij honden, vooral alle *Taenia* spp en *Dipylidium caninum*. Praziquantel werkt tegen volwassen en nog onvolwassen stadia van de cestoden.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Oraal toegediend praziquantel wordt vrijwel volledig geabsorbeerd uit het maagdarmkanaal. Na absorptie wordt het diergeneesmiddel verspreid over alle organen. Praziquantel wordt in de lever omgezet in inactieve vormen en uitgescheiden via de gal. Ruim 95% van de toegediende hoeveelheid wordt binnen 24 uur uitgescheiden. Er worden slechts sporen van niet-gemetaboliseerd praziquantel uitgescheiden.

Het pamoatzout van pyrantel is slecht oplosbaar in water, waardoor de absorptie uit het darmkanaal wordt verminderd en het diergeneesmiddel de parasieten in de dikke darm kan bereiken en effectief kan bestrijden. Als gevolg van de lage systemische absorptie van pyrantelpamoaat is het gevaar van bijwerkingen/toxiciteit in de gastheer zeer klein. Na de absorptie wordt pyrantelpamoaat snel en vrijwel volledig omgezet in inactieve metabolieten, die snel met de urine worden uitgescheiden.

Febantel wordt relatief snel geabsorbeerd en omgezet in een aantal metabolieten, onder andere in fenbendazol en oxfendazol, die een anthelmintische werking hebben.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van de verpakking:

Bedrukt en geperforeerde alu-alu blisterverpakking: 2 tabletten (1 blisterverpakking met 2 tabletten), in een doosje.

Bedrukt en geperforeerde alu-alu blisterverpakking: 4 tabletten (2 blisterverpakkingen met 2 tabletten), in een doosje.

Bedrukt en geperforeerde alu-alu blisterverpakking: 10 tabletten (1 blisterverpakking met 10 tabletten), in een doosje.

Bedrukt en geperforeerde alu-alu blisterverpakking: 30 tabletten (3 blisterverpakkingen met 10 tabletten), in een doosje.

Bedrukt en geperforeerde alu-alu blisterverpakking: 50 tabletten (5 blisterverpakkingen met 10 tabletten), in een doosje.

Bedrukt en geperforeerde alu-alu blisterverpakking: 100 tabletten (10 blisterverpakkingen met 10 tabletten), in een doosje.

Bedrukt en geperforeerde alu-alu blisterverpakking: 300 tabletten (30 blisterverpakkingen met 10 tabletten), in een doosje.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V392095

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 16/05/2011

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

12/06/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).