

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:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

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.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond (klein en middelgroot)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Ter behandeling van gemengde infestaties 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*.

4.3 Contra-indicaties

Niet tegelijkertijd met piperazine verbindingen gebruiken.

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

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor één van 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.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort 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 vlooiën, muizen etc. worden bestreden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Resterende tabletdelen dienen niet meer te worden gebruikt.

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 ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen kan tijdelijk dunne ontlasting, diarree en/of braken optreden bij sommige pups. Bij volwassen honden kan in zeer zeldzame gevallen braken, al dan niet met diarree, optreden.

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)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Raadpleeg een dierenarts voordat een rondwormbehandeling bij drachtige dieren plaatsvindt. Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt gedurende de lactatie (zie rubriek 4.3 en 4.9). Niet gebruiken bij teven in de eerste 2 trimesters van de dracht.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig gebruiken met piperazine aangezien het anthelmintische effect van pyrantel en piperazine (dat in ontwormingsproducten voor honden wordt gebruikt) elkaar kunnen tegenwerken. Bij gelijktijdig gebruik met andere cholinergische verbindingen kunnen toxische verschijnselen optreden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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 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 voerbepaling nodig voor of na toediening van het diergeneesmiddel.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Pups vanaf een leeftijd van 2 weken kunnen met dit middel 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.

4.10 Overdosering (symptomen, wijze van handelen in noodgevallen, tegengif)

Benzimidazolen hebben een brede veiligheidsmarge. Pyrantel wordt slechts in verwaarloosbare mate systematisch geabsorbeerd. Praziquantel heeft tevens een brede veiligheidsmarge tot 5 keer de voorgeschreven dosering.

4.11 Wachttermijn(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anthelminticum, benzimidazoles en verwante substanties

ATC vet code: QP52AC55

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Dit diergeneesmiddel bevat ontwormingsmiddelen, die actief werkzaam zijn tegen rondwormen en lintwormen. Het diergeneesmiddel bevat drie werkzame bestanddelen: febantel, pyrantelmonohydraat (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.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Oraal toegediend praziquantel wordt vrijwel volledig geabsorbeerd uit het maag-darmkanaal. 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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose monohydraat
Maiszetmeel
Povidon K-30
Natrium lauryl sulfaat
Microkristallijn cellulose (E460)
Colloïdaalsilicium anhydraat
Magnesium stearaat (E572)
Vleesaroma

6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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 30 tabletten (3 blister met 10 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 100 tabletten (10 blister met 10 tabletten), in een doosje.

Geperforeerde en bedrukte alu/alu blisterverpakking: met 300 tabletten (30 blister met 10 tabletten), in een doosje.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal, indien van toepassing

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

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

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V392095

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 16/05/2011
Datum verlenging van de vergunning: 27/11/2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

28/05/2020

KANALISATIE
VRIJE AFLEVERING