

28. februar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Endogard Plus Flavour, tabletter

0. D.SP.NR
26588

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Endogard Plus Flavour

Lægemiddelform: Tabletter
Styrke: 150 + 144 + 50 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Aktive stoffer:

Praziquantel	50 mg
Pyranterlembonat	144 mg
Febantel	150 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lactosemonohydrat
Majsstivelse
Povidon K-30
Natriumlaurilsulfat
Mikrokrystallinsk cellulose (E460)
Kolloid vandfri silica
Magnesiumstearat (E572)

Gulfarvede, runde, bikonvekse tabletter med synlige mørke pletter, krydskærv på den ene side.

Tabletten kan deles i to eller fire lige store dele.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund (små og mellemstore hunde).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af blandede infestationer med følgende rundorm og bændelorm hos voksne hunde og hvalpe:

Nematoder

Spolorm: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (næsten modne stadier og modne stadier)

Hageorm: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (voksenstadier)

Cestoder

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

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes samtidigt med piperazinforbindelser.

Overskrid ikke den angivne dosis ved behandling af drægtige tæver.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til hunde, der er under 2 uger gamle og/eller vejer mindre end 2 kg.

3.4 Særlige advarsler

Lopper tjener som mellemværter for en af de almindelige bændelorm – *Dipylidium caninum*. Angreb med bændelorm kan indtræffe igen, med mindre der foretages kontrol af mellemværter såsom lopper, mus osv.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Alle ubrugte tabletdele skal kasseres.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I den gode hygiejnes interesse bør personer, der administrerer tabletten direkte til hunden eller tilsætter den til hundens foder, efterfølgende vaske hænder.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og

indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Tynd afføring ¹ , diarré ^{1,2} , opkastning ^{1,2}
--	--

¹ Hos hvalpe: forbigående

² I meget sjældne tilfælde kan der forekomme opkastning med eller uden diarré hos voksne hunde.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Tæver må ikke behandles i de to første trimestre af drægtigheden.
Kontakt en dyrlæge inden drægtige tæver behandles for rundorm.

Laktation:

Lægemidlet kan anvendes under diegivning (se pkt. 3.3 og 3.9).

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke anvendes samtidig med piperazin, da den anthelmintiske virkning af pyrantel og piperazin (anvendes i mange veterinærlægemidler mod orm til hunde) kan antagoniseres. Samtidig anvendelse af andre kolinerge stoffer kan medføre toksicitet.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral administration.

Dosering

Den anbefalede dosis er: 15 mg/kg legemsvægt febantel, 14,4 mg/kg pyrantel og 5 mg/kg praziquantel. Dette svarer til 1 tablet pr. 10 kg legemsvægt.
Tabletterne kan deles i halve eller kvarte for at opnå nøjagtig dosering.

Administration og behandlingsvarighed

Tabletten (tabletterne) kan gives direkte til hunden eller gemmes i foderet. Det er ikke nødvendigt med foderrestriktioner, hverken før eller efter administration af veterinærlægemidlet.

For at sikre administration af en korrekt dosis, skal legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Hvalpe kan få ormekur med dette veterinærlægemiddel, fra de er 2 uger gamle og hver anden uge, til de er 12 uger gamle. Derefter bør de behandles hver 3. måned. Det anbefales at behandle tæven samtidig med hvalpene.

For at kontrollere *Toxocara* bør diegivende tæver behandles 2 uger efter fødslen og hver 2. uge indtil afvænning.

For rutinemæssig kontrol anbefales en enkeltdosis hver 3. måned.

I tilfælde af svær infestation med rundorm bør behandlingen gentages efter 14 dage.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Benzimidazoler har en bred sikkerhedsmargin. Pyrantel absorberes ikke systemisk.

Praziquantel har ligeledes en bred sikkerhedsmargin, op til fem gange den anbefalede dosis.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QP52AC55

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Veterinærlægemidlet indeholder anthelmintika, der virker mod rundorm og bændelorm.

Veterinærlægemidlet indeholder tre aktive stoffer: febantel, pyrantelmonat (pamoat) og praziquantel, et delvist hydrogenet pyrazino-isoquinolin-derivat, der er alment anvendt som anthelmintikum både humant og veterinært. Pyrantel virker som en kolinerg agonist. Det virker ved at stimulere parasittens nicotinkolinerge receptorer, inducere spastisk paralyse og derved fjerne dem fra mave-tarm-kanalen ved hjælp af peristaltikken.

I pattedyr konverteres febantel til fenbendazol og oxfendazol ved ringslutning. Disse kemiske forbindelser udøver den anthelmintiske virkning ved hæmning af tubulin polymerisation. Dannelsen af mikrotubuli hindres dermed, hvilket resulterer i forstyrrelser af strukturer, der er afgørende for indvoldsorms normale funktion. Glucoseoptagelsen er især påvirket, hvilket fører til en udtømming i celle-ATP. Parasitten tømmes for dens energireserver og dør i løbet af 2-3 dage.

Praziquantel absorberes meget hurtigt og fordeles derefter jævnt overalt i parasitten. Både in vitro- og in vivo-undersøgelser har vist at praziquantel medfører alvorlig skade på parasittens integument førende til kontraktion og paralyse. Der indtræder en næsten øjeblikkelig tetanisk kontraktion af parasittens muskulatur og en hurtig vakuolisering af det syncytiale tegument.

Denne hurtige kontraktion forklares ved forandringer i strømmen af de divalente kationer, særligt calcium.

I dette faste kombinationsveterinærlægemiddel udviser pyrantel og febantel synergistisk aktivitet overfor alle relevante nematoder (spolorm og hageorme) hos hunde.

Virkningsspektret dækker især *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* og *Ancylostoma caninum*. Praziquantels virkningsspektrum dækker ligeledes cestodearter hos hunde, især alle *Taenia* spp. og *Dipylidium caninum*. Praziquantel virker mod voksenstadier og næsten modne stadier af disse parasitter.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Praziquantel absorberes næsten fuldstændigt fra mave-tarm-kanalen efter peroral administration. Efter absorption fordeles lægemidlet til alle organer. Praziquantel omdannes til inaktive metabolitter i leveren og udskilles i galden. Indenfor 24 timer udskilles mere end 95 % af den administrerede dosis. Kun spor af ikke-metaboliseret praziquantel udskilles.

Pyrantels pamoatsalt har lav opløselighed i vand, hvilket reducerer absorption i mave-tarm-kanalen og medfører, at lægemidlet effektivt kan nå parasitter i tyktarmen. På grund af pyrantelpamoats lave systemiske absorption er der kun meget lille risiko for bivirkninger/toksicitet hos værtsdyret. Efter absorption metaboliseres pyrantelpamoat hurtigt og næsten fuldstændigt til inaktive metabolitter, som hurtigt udskilles i urinen.

Febantel absorberes relativt hurtigt og omdannes til et antal metabolitter, herunder fenbendazol og oxfendazol, som har en anthelmintisk virkning.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Printet og perforeret alu-alublisterkort: 2 tabletter (1 blisterkort med 2 tabletter) i en æske.
Printet og perforeret alu-alublisterkort: 4 tabletter (2 blisterkort med 2 tabletter) i en æske.
Printet og perforeret alu-alublisterkort: 10 tabletter (1 blisterkort med 10 tabletter) i en æske.
Printet og perforeret alu-alublisterkort: 30 tabletter (3 blisterkort med 10 tabletter) i en æske.
Printet og perforeret alu-alublisterkort: 50 tabletter (5 blisterkort med 10 tabletter) i en æske.
Printet og perforeret alu-alublisterkort: 100 tabletter (10 blisterkort med 10 tabletter) i en æske.
Printet og perforeret alu-alublisterkort: 300 tabletter (30 blisterkort med 10 tabletter) i en æske.

æske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

44864

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 15. marts 2011

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

28. februar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.