

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

■ **TEMPS D'ATTENTE**
Sans objet.
■ **CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Pas de précautions particulières de conservation. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

■ **MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**
Précautions particulières à chaque espèce cible : Les puses 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. *Précautions particulières d'utilisation chez les animaux* : Chaque comprimé partiellement utilisé doit être éliminé.

Ne pas utiliser chez les chiots âgés de moins de 2 semaines et/ou pesant moins de 2 kg. *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 conseil à un médecin et montrez-lui la notice. *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. Ne pas utiliser chez les chiennes pendant les premiers deux tiers de la période de gestation. *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.

■ **EFFETS INDÉSIRABLES**
Dane de rares cas, des selles molles, diarrhées et/ou vomissements peuvent se manifester chez certains chiots. Chez les chiens adultes, 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)

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

■ **ESPÈCE(S) CIBLE(S)**
■ **POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE 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 10 kg de poids vif.

Les comprimés peuvent être divisés en deux /quatre parties égales pour permettre un dosage correct. Let(s) comprimé(s) peuvent être administrés au chien soit directement, soit mélangés à la nourriture. Aucune restriction alimentaire n'est requise avant ou après l'administration du produit.

■ **CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**
Pour s'assurer d'un dosage correct, il est nécessaire de déterminer le poids vif de l'animal le plus précisément possible.

Les chiots peuvent être vermifugés avec ce produit dès qu'ils sont âgés de 2 semaines, et ce toutes les deux semaines jusqu'à l'âge de 12 semaines. Ensuite, ils doivent être traités à des intervalles de 3 mois. Il est recommandé de traiter simultanément la chienne et les chiots.

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.

Pour le contrôle de routine, une dose unique est recommandée à des intervalles de 3 mois.

NOTICE

Endogard® Plus Flavour

COMPRIMÉS POUR CHIENS

■ **NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Fabricant responsable de la libération des lots : KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croatie

■ **DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉINAIRE**
Endogard® Plus Flavour Comprimés pour chiens

Praziquantel, embonate de pyrantel, fébantel

■ **LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

Chaque comprimé contient :
Praziquantel 50 mg
Embonate de pyrantel 144 mg
Fébantel 150 mg

Comprimés ronds, biconvexes, jaunes avec des taches plus foncées visibles, rayés avec une ligne en forme de croix d'un côté. Les comprimés peuvent être divisés en deux ou quatre parties égales.

■ **INDICATION(S)**
Pour le traitement des infestations mixtes chez les chiens adultes et les chiots causées par les vers ronds et les vers plats des espèces suivantes : Nématodes :

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

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

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

■ **CONTRE-INDICATIONS**
Ne pas utiliser simultanément avec des composés de la pipérazine.

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux principes actifs, ou à l'un des excipients. Ne pas utiliser chez les chiots âgés de moins de 2 semaines et/ou pesant moins de 2 kg.

die dem 5-fachen der empfohlenen Dosis entspricht.

■ **BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BEHANDLUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELEN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**
Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

■ **GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**
Mai 2020

■ **WEITERE ANGABEN**
Bedrucker und perforierter Alu-Alu-Blister: 2 Tabletten (1 Blister mit 2 Tabletten) in einer Schachtel.

Bedruckte und perforierte Alu-Alu-Blister: 4 Tabletten (2 Blister mit je 2 Tabletten) in einer Schachtel.

Bedrucker und perforierter Alu-Alu-Blister: 10 Tabletten (1 Blister mit 10 Tabletten) in einer Schachtel.

Bedruckte und perforierte Alu-Alu-Blister: 30 Tabletten (3 Blister mit je 10 Tabletten) in einer Schachtel.

Bedruckte und perforierte Alu-Alu-Blister: 50 Tabletten (5 Blister mit je 10 Tabletten) in einer Schachtel.

Bedruckte und perforierte Alu-Alu-Blister: 100 Tabletten (10 Blister mit je 10 Tabletten) in einer Schachtel.

Bedruckte und perforierte Alu-Alu-Blister: 300 Tabletten (30 Blister mit je 10 Tabletten) in einer Schachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht. BE-V392095

Rezeptfrei

Mitvertrieb: Virbac Belgium N.V./S.A., Esperantolaan 4, BE-3001 Leuven

eines schweren Spulwurmbefalls sollte eine weitere Gabe nach 14 Tagen erfolgen.

■ **WARTEZEIT**
Nicht zutreffend.
■ **BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

■ **BESONDERE WARNHINWEISE**
Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart
Flöhe sind Zwischenwirte für eine häufige Bandwurmart – *Dipylidium caninum*. Ohne eine Kontrolle von Zwischenwirten wie Flöhe, Mäusen usw. kann Bandwurmbefall immer wieder auftreten. *Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren*
Nicht benötigte Tabletten sollten nach Anbruch entsorgt werden.

Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 2 Wochen sind und / oder weniger als 2 kg wiegen. *Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender*
Personen, die dem Hund die Tabletten direkt verabreichen oder sie unter das Hundefutter mischen, sollten aus Hygienegründen anschließend ihre Hände waschen.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme ärztlichen Rat einholen und die Packungsbeilage vorzeigen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode

Ziehen Sie vor der Behandlung trächtige Tiere gegen Rundwürmer einen Tierarzt zu Rate.

Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden.

Nicht anwenden bei Hündinnen während der ersten zwei Drittel der Trächtigkeit.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit Piperazin anwenden, da die anthelminthische Wirkung von Pyrantel und Piperazin (enthalten in vielen Entwurmungspräparaten für Hunde) gehemmt werden kann.

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen cholinergen Verbindungen kann toxische Wirkungen auslösen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Benzimidazole weisen eine große therapeutische Breite auf. Pyrantel wird nicht systemisch resorbiert. Auch Praziquantel weist eine hohe therapeutische Breite auf,

weicher Faeces, Durchfall und/oder Erbrechen auftreten. Bei erwachsenen Hunden können in sehr seltenen Fällen Erbrechen, mit oder ohne Durchfall auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)

- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)

- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)

- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)

- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

■ **ZIELTIERART(EN)**
Hund (kleine und mittlere Größe)

■ **DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben *Dosierung*
Die empfohlenen Dosierungen betragen: 15 mg/kg Körpergewicht Fébantel, 14,4 mg/kg Pyrantel und 5 mg/kg Praziquantel. Dies entspricht 1 Tablette pro 10 kg Körpergewicht. Die Tabletten können halbiert/geviertelt werden, um eine genaue Dosierung zu ermöglichen.

Die Tablette(n) können dem Hund direkt verabreicht oder unter das Futter gemischt werden.

Futterbeschränkungen sind weder vor noch nach der Verabreichung des Tierarzneimittels erforderlich.

■ **HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**
Um die Verabreichung einer korrekten Dosis sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Welpen ab einem Alter von 2 Wochen können mit diesem Tierarzneimittel in Abständen von 2 Wochen bis zum Alter von 12 Wochen entwurmt werden. Danach sollten sie in Intervallen von 3 Monaten behandelt werden. Es ist ratsam, die Hündin zur gleichen Zeit wie die Welpen zu behandeln.

Um *Toxocara* zu kontrollieren, sollten laktierende Hündinnen das Medikament 2 Wochen nach der Geburt und danach alle 2 Wochen bis zum Ende der Laktation erhalten.

Zur routinemäßigen Kontrolle wird eine Entwurmung in Abständen von 3 Monaten empfohlen. Im Falle

der

der

der

der

der

■ **BIJWERKINGEN**
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

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.

■ **DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**
Hond (klein en middelgroot)

■ **DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING**
Voor orale toediening.

Dosering: Aanbevolen dosering: 15 mg fébantel 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. De tabletten kunnen aan de hond worden aangeboden, rechtstreeks of via het voedsel. Er is geen voedselbeperking nodig voor of na toediening van het diergeneesmiddel.

■ **AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**
Voor een juiste dosering dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden vastgesteld. 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, 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.

■ **WACHTTERMIJN**
Niet van toepassing.

■ **SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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.

■ **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 vlooiën, muizen etc. worden bestreden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Resterende tabletdelen dienen niet meer te worden gebruikt.

Dit diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen bij pups jonger dan 2 weken en/of bij honden met een gewicht van minder dan 2 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 aan de arts te worden getoond.

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 geneesmidelen 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)

Benzimidazolen hebben een brede veiligheidsmarge. Pyrantel wordt vrijwel niet systematisch geabsorbeerd. Ook praziquantel heeft een brede veiligheidsmarge tot 5 keer de voorgeschreven dosering.

■ **SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

■ **DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

BE: Mei 2020

NL: 11 mei 2020

■ **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 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.

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

Les benzimidazoles présentent une grande marge de sécurité. Le pyrantel n'est pas absorbé systématiquement à chaque mesure. Le praziquantel possède aussi une grande marge de sécurité jusqu'à cinq fois la dose recommandée.

■ **PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

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

■ **DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Mai 2020

■ **INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

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 30 comprimés (3 plaquettes de 10 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 100 comprimés (10 plaquettes de 10 comprimés)

Plaquette d'Alu-Alu imprimé et perforé : boîte de 300 comprimés (30 plaquettes de 10 comprimés). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V392095

Sur délivrance libre

Distributeur : Virbac Belgium S.A., Avenue Esperanto 4, BE-3001 Louvain

BIJSLUITER

Endogard® Plus Flavour

TABLETTE​N VOOR HONDEN

■ **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, Kroatië

■ **BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**
Endogard® Plus Flavour Tabletten voor honden

Praziquantel, pyrantel embonaat, fébantel

■ **GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per tablet:
Praziquantel 50 mg
Pyrantel embonaat 144 mg
Fébantel 150 mg

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.

■ **INDICATIES**
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*.

■ **CONTRA-INDICATIES**
Niet tegelertijd 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.