

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels **(Summary of Product Characteristics)**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Endogard Plus XL Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Praziquantel	175 mg
Pyrantelmonat	504 mg
Febantel	525 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten.

Ovale, bikonvexe Tabletten mit abgerundeten Kanten und Bruchkerben auf beiden Seiten. Leicht grünlich-gelb.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund (große und sehr große Hunde)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zielart(en)

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit den folgenden Rund- und Bandwürmern bei erwachsenen Hunden:

Nematoden

Askariden: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (späte unreife Formen und reife Formen)

Hakenwürmer: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (Adulte)

Cestoden

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht zeitgleich mit Piperazin-Verbindungen anwenden.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Bei der Behandlung von trächtigen Hündinnen die angegebene Dosierung nicht überschreiten.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Flöhe sind Zwischenwirte für eine häufige Bandwurmart – *Dipylidium caninum*. Ohne eine Kontrolle von Zwischenwirten so wie Flöhe, Mäuse, usw., kann Bandwurmbefall immer wieder auftreten.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung dieses Produktes bei Hunden mit einem Körpergewicht von weniger als 17,5 kg wird nicht empfohlen.

Alle nur teilweise verwendeten Tabletten sollten entsorgt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen, die dem Hund die Tabletten direkt verabreichen oder sie unter das Hundefutter mischen, sollten anschließend aus Hygienegründen ihre Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen kann 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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Vor der Behandlung trächtiger Tiere gegen Rundwürmer den Rat eines Tierarztes einholen.

Das Produkt kann während der Laktation angewendet werden (siehe auch Punkt 4.3 und 4.9).

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

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Dosierung

Die empfohlenen Dosierungen betragen: 15 mg/kg Körpergewicht Febantel, 14,4 mg/kg Pyrantel und 5 mg/kg Praziquantel. Dies entspricht 1 Tablette pro 35 kg Körpergewicht.

Die Tabletten können halbiert werden, um eine genauere Dosierung zu ermöglichen.

Verabreichung und Dauer der Behandlung

Futterbeschränkungen sind weder vor noch nach der Verabreichung des Produkts erforderlich. Die Tablette(n) können dem Hund direkt verabreicht oder unter das Futter gemischt werden.

Um die Verabreichung einer korrekten Dosis zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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.

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

Zur routinemäßigen Kontrolle sollten erwachsene Hunde alle 3 Monate behandelt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Das Produkt ist bei Hunden sehr verträglich. In Studien zur Sicherheit verursachten Dosen bis zum 5-fachen der empfohlenen Dosis gelegentlich Erbrechen.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthika, Benzimidazole und verwandte Substanzen.

ATCvet-Code: QP52AC55

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Das Produkt enthält Anthelminthika, die gegen Rund- und Bandwürmer wirken. Das Produkt enthält drei Wirkstoffe: Febantel, Pyrantelbonat (Pamoat) und Praziquantel, ein partiell hydriertes Pyrazinoisochinolin-Derivat, das häufig als Anthelminthikum für Human- und Tierarzneimittel verwendet wird.

Pyrantel fungiert als cholinerg Agonist. Die Wirkung erfolgt durch die Stimulierung der nikotin-cholinergen Rezeptoren der Parasiten und Induktion einer spastischen Lähmung, die eine Ausscheidung der Parasiten aus dem Magen-Darm-Trakt durch Peristaltik ermöglicht.

Bei Säugetieren wird Febantel durch einen Ringschluss in Fenbendazol und Oxfendazol umgewandelt, die eine anthelminthische Wirkung durch Hemmung der Tubulin-Polymerisation entfalten. Eine Bildung von Mikrotubuli wird hierdurch verhindert, die als Struktur unerlässlich sind für die Normalfunktion von Helminthen. Insbesondere wird die Glukoseaufnahme beeinträchtigt und führt zu einer Abnahme von ATP in den Zellen. Der Parasit stirbt nach 2 – 3 Tagen durch Erschöpfung seiner Energiereserven.

Praziquantel wird sehr schnell absorbiert und im gesamten Parasiten verteilt. *In vitro* und *in vivo* Studien haben gezeigt, dass Praziquantel schwere Schäden an der Hülle des Parasiten verursacht, was zu Kontraktion und Paralyse führt. Die Folge ist eine fast sofortige tetanische Kontraktion der Parasitenmuskulatur und eine rasche Vakuolisierung des synzytial angelegten Teguments. Diese schnelle Kontraktion wird durch Veränderungen des Flusses zweiwertiger Kationen, vor allem Kalzium, erklärt.

In diesem fixen Kombinationsprodukt wirken Pyrantel und Febantel synergistisch gegen alle relevanten Nematoden bei Hunden. Insbesondere erstreckt sich das Wirkungsspektrum auf *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* und *Ancylostoma caninum*. Das Wirkungsspektrum von Praziquantel deckt alle Bandwurmart von Hunden ab, insbesondere alle *Taenia* spp. und *Dipylidium caninum*. Praziquantel wirkt gegen adulte und unreife Formen dieser Parasiten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Oral verabreichtes Praziquantel wird fast vollständig im Darmtrakt resorbiert. Nach der Resorption wird das Medikament in alle Organe verteilt. Praziquantel wird in der Leber in inaktive Formen

metabolisiert und über die Galle ausgeschieden. Über 95 % der verabreichten Dosis werden innerhalb von 24 Stunden ausgeschieden. Nicht metabolisiertes Praziquantel wird nur in Spuren ausgeschieden.

Das Pamoat-Salz von Pyrantel weist eine geringe Wasserlöslichkeit auf, eine Eigenschaft, die die Resorption im Darm verringert und es dem Medikament ermöglicht, in den Dickdarm zu gelangen und dort die Parasiten zu erfassen. Aufgrund der geringen systemischen Resorption von Pyrantel-Pamoat besteht nur eine sehr geringe Gefahr von Nebenwirkungen/Toxizität für den Wirt. Nach der Resorption wird Pyrantel-Pamoat schnell und nahezu vollständig zu inaktiven Metaboliten umgewandelt, die schnell über den Urin ausgeschieden werden.

Febantel wird relativ schnell resorbiert und in eine Reihe von Metaboliten verstoffwechselt, einschließlich Fenbendazol und Oxfendazol, die antihelminthische Aktivitäten aufweisen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Maisstärke
Povidon K-30
Natriumlaurylsulfat
Mikrokristalline Cellulose (E460)
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat (E572)

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

6,4. Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Bedruckter und perforierter Alu-Alu-Blister: 2 Tabl. (1 Blister mit 2 Tabl.) in einer Schachtel.
Bedruckte und perforierte Alu-Alu-Blister: 4 Tabl. (2 Blister mit je 2 Tabl.) in einer Schachtel.
Bedruckte und perforierter Alu-Alu-Blister: 10 Tabl. (1 Blister mit 10 Tabl.) in einer Schachtel.
Bedruckte und perforierte Alu-Alu-Blister: 12 Tabl. (2 Blister mit je 6 Tabl.) in einer Schachtel.
Bedruckte und perforierte Alu-Alu-Blister: 24 Tabl. (4 Blister mit je 6 Tabl.) in einer Schachtel.
Bedruckte und perforierte Alu-Alu-Blister: 30 Tabl. (3 Blister mit je 10 Tabl. oder 5 Blister mit je 6 Tabl.) in einer Schachtel.
Bedruckte und perforierte Alu-Alu-Blister: 50 Tabl. (5 Blister mit je 10 Tabl.) in einer Schachtel.
Bedruckte und perforierte Alu-Alu-Blister: 60 Tabl. (10 Blister mit je 6 Tabl. oder 6 Blister mit je 10 Tabl.) in einer Schachtel.
Bedruckte und perforierte Alu-Alu-Blister: 100 Tabl. (10 Blister mit je 10 Tabl.) in einer Schachtel.
Bedruckte und perforierte Alu-Alu-Blister: 102 Tabl. (17 Blister mit je 6 Tabl.) in einer Schachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr.: 401283.01.00
AT: 8-00944

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 20.01.2011
AT: Datum der Erstzulassung: 23.03.2011
DE: Datum der letzten Verlängerung: 24.11.2015
AT: Datum der letzten Verlängerung: Januar 2017

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2018

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.