

BD/2020/REG NL 104801/zaak 789562

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Krka d.d., Novo mesto te Novo mesto d.d. 10 februari 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Endogard Plus Flavour tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 104801**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Endogard Plus Flavour tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 104801**, zoals aangevraagd d.d. 10 februari 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Endogard Plus Flavour tabletten voor honden**, **REG NL 104801** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Endogard Plus Flavour tabletten voor honden**, **REG NL 104801** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2020/REG NL 104801/zaak 789562

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 11 mei 2020

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', with a stylized flourish at the end.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

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 tabletten 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 voerbeperking 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: Anthelminthicum, 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 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.

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

REG NL 104801

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 20 januari 2011

Datum van laatste verlenging: 24 november 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11 mei 2020

KANALISATIE
VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Endogard Plus Flavour Tabletten voor honden
Praziquantel, pyrantel embonaat, febantel

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

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

3. FARMACEUTISCHE VORM**Tabletten**

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

4. VERPAKKINGSGROOTTE

2 tabletten
4 tabletten
10 tabletten
30 tabletten
50 tabletten
100 tabletten
300 tabletten

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**Hond** (klein en middelgroot)**6. INDICATIES****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Voor orale toediening.

8. WACHTTERMIJN**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering van afvalmateriaal in overeenstemming met de nationale vereisten.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - VRIJ.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

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

REG NL 104801

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF DOORDRUKSTRIPPEN
MOETEN WORDEN VERMELD****Doordrukstrip****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Endogard Plus Flavour Tabletten voor honden
Praziquantel, pyrantel embonate, febantel

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

KRKA

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – VRIJ

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

REG NL 104801

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Endogard Plus Flavour Tabletten voor honden****1. 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
Virbac S.A., 1ere Avenue, 2065M, LID, 06516 Carros Cedex, Frankrijk
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Endogard Plus Flavour Tabletten voor honden
Praziquantel, pyrantel embonaat, febantel

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Praziquantel	50 mg
Pyrantel embonaat	144 mg
Febantel	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.

4. 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*.

5. 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.

6. 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.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond (klein en middelgroot)

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

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.

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.

9. 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.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. 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.

12. 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 tabletten 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 geneesmiddelen en andere vormen van interactie
Niet gelijktijdig gebruiken met piperazine aangezien de wormverdrijvende 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.

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

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

14. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

11 mei 2020

15. 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.

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

REG NL 104801

KANALISATIE

VRIJ

*Alleen geldig voor verpakking van 100 tabletten

1 per 10 kg

PRAKTIJKSTEMPEL

Naam van de eigenaar:.....

.....

Naam van het dier:.....

.....

Dosering:.....
.....
.....