

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Endex 8,75% ad us. vet., orale Suspension für Schafe

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

### Wirkstoffe:

Triclabendazol	50 mg
Levamisolhydrochlorid	37,5 mg

### Sonstige Bestandteile:

Propyl-4-hydroxybenzoat	0,35 mg
Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)	0,95 mg
Benzoessäure (E 210)	1 mg
Natriummetabisulfit (E 223)	2,5 mg

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Zum Eingeben.

Weisse bis gebrochen weisse wässrige Suspension.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Schaf.

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur gleichzeitigen Behandlung reifer und unreifer, einschliesslich inhibierter Stadien von Magenwürmern (*Haemonchus*, *Ostertagia*, *T. axei*), Darmwürmern (*Trichostrongylus*, *Cooperia*, *Nematodirus*, *Bunostomum*, *Gaigeria*, *Chabertia*, *Oesophagostomum*) und Lungenwürmern (*Dictyocaulus*) sowie allen Formen der Infektion durch den grossen Leberegel (frühe unreife, unreife und geschlechtsreife Stadien von *Fasciola hepatica* und *F. gigantica*) bei Schafen.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist (auch nicht während der Galtzeit).

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

### 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Wirksamkeit gegen Nematoden ist gering, falls sie gegen Levamisol resistent sind.

Folgende Vorgehensweisen sollten vermieden werden, da sie das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzgruppe über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, durch falsche Anwendung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Bei klinischen Verdachtsfällen auf Anthelminthikaresistenzen sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z. B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum ergeben, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit einem anderen Wirkungsmechanismus angewendet werden.

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Nach Gebrauch Hände waschen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Keine bekannt.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Kann während Trächtigkeit und Laktation angewendet werden, ausgenommen bei Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist (vgl. Rubrik 4.11 Wartezeiten).

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Endex 8,75% wird oral mit Hilfe der üblichen Eingabegeräte oder einer Plastikspritze verabreicht. Vor Gebrauch gut schütteln. Verabreichungsspritze vor und nach Gebrauch gut reinigen.

#### Empfohlene Dosis:

10,0 mg Triclabendazol/kg Körpergewicht.

7,5 mg Levamisolhydrochlorid/kg Körpergewicht.

#### Praktische Dosierungsanleitung:

1 ml/5 kg Körpergewicht.

<b>Körpergewicht</b>	<b>Dosierung</b>
5 kg	1,0 ml

10 kg	2,0 ml
20 kg	4,0 ml
30 kg	6,0 ml
40 kg	8,0 ml
50 kg	10,0 ml
für jeweils 10 kg mehr	2,0 ml

### Behandlungsprogramm

- Endex 8.75% wird bei gleichzeitigem Befall mit Nematoden und grossem Leberegel verabreicht.
- Behandlungen vor Beginn der Weidesaison beseitigen Würmer, die im Tier überwintert haben und verhindern eine Verseuchung der Weide.
- Behandlungen während der Weidezeit eliminieren inzwischen erworbene Infektionen und verringern die Kontamination der Weide mit Wurmeiern, die später zu Infektionen und Erkrankungen führen würden.
- Behandlungen nach der Weideperiode werden empfohlen, um inzwischen neu erworbene Infektionen zu eliminieren.
- Endex kann auch bei Ausbrüchen einer akuten Fasciolose verabreicht werden, wenn gleichzeitig eine Behandlung von Nematodeninfektionen nötig ist. Andernfalls sollte ein Leberegelmittel mit Wirksamkeit gegen alle Stadien (frühe unreife, unreife und geschlechtsreife) verwendet werden.
- Alle zugekauften Tieren sollten behandelt werden, bevor sie zur Herde stossen (ausser bei Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist).

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Überdosierung kann zu vorübergehenden Nebenwirkungen führen (Muskelzittern, Speichelfluss).

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Essbare Gewebe: 28 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist (auch nicht während der Galtzeit).

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelmintika, Levamisol, Kombinationen

ATCvet-Code: QP52AE51

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Endex 8,75% enthält zwei Wirkstoffe, Levamisol und Triclabendazol. Levamisol ist wirksam gegen Nematoden und Triclabendazol gegen *Fasciola hepatica* und *Fasciola gigantica*. Der Haupteffekt von Levamisol liegt in der cholinergen Aktivität, was spastische Lähmungen bei Nematoden verursacht. Ausserdem hemmt Levamisol die Fumarat-Reduktase.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Levamisol wird nach oraler Verabreichung rasch resorbiert und ausgeschieden. Maximale Plasmaspiegel von Levamisol werden 0,5 bis 1 Stunde, von Triclabendazol 24 - 36 Stunden nach Verabreichung erreicht. Triclabendazol wird rasch zu Sulfoxiden und Sulfonen oxidiert. Die Ausscheidung von Levamisol erfolgt über den Urin und Kot und diejenige von Triclabendazol hauptsächlich über den Kot.

## **5.3 Umweltverträglichkeit**

Keine Angaben

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Benzoessäure (E 210)

Propyl-4-hydroxybenzoat

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)

Natriummetabisulfit (E 223)

Natriumchlorid

Natriumedetat

Entschäumer (Antifoam AF)

Macrogol 400

Hochdisperses Siliciumdioxid

Citronensäure-Monohydrat

Natriumhydroxid

Gereinigtes Wasser

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Vor Feuchtigkeit schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

HDPE-Behältnis zu 800 ml mit Schraubverschluss.

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

Jegliche Verunreinigung mit dem Produkt oder dem leeren Behälter von stehenden und fliessenden Gewässern sowie Wasserläufen vermeiden. Entleerte Behälter unschädlich beseitigen.

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

**7. ZULASSUNGSINHABER**

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basel

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 51376 064 8,75% 800 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 26.11.1992

Datum der letzten Erneuerung: 17.06.2022

**10. STAND DER INFORMATION**

12.05.2021

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.