

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Endex 8,75% ad us. vet., suspension orale pour ovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Substances actives:

Triclabendazole	50 mg
Lévamisole (sous forme de chlorhydrate)	37,5 mg

Excipients:

Parahydroxybenzoate de propyle	0,35 mg
Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)	0,95 mg
Acide benzoïque (E 210)	1 mg
Disulfite de sodium (E 223)	2,5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension aqueuse de couleur blanche à blanchâtre à ingérer.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Ovins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement simultané, chez les ovins, des affections dues aux stades adultes et immatures (y compris larves inhibées) de strongles de l'estomac (*Haemonchus*, *Ostertagia*, *T. axei*), de l'intestin (*Trichostrongylus*, *Cooperia*, *Nematodirus*, *Bunostomum*, *Gaigeria*, *Chabertia*, *Oesophagostomum*) et de l'appareil respiratoire (*Dictyocaulus*), ainsi que pour toutes les formes d'infestations par la grande douve (*Fasciola hepatica* et *F. gigantica*) très jeune immature, immature et adulte.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine (y compris durant la période de tarissement).

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'efficacité contre les nématodes est faible en cas de résistance au lévamisole.

Les situations suivantes doivent être évitées, car elles peuvent entraîner une augmentation des résistances et finalement rendre le traitement inefficace :

- L'application trop fréquente et répétée d'anthelminthiques d'une même classe de substances sur une longue période.
- Le sous-dosage causé par une sous-estimation du poids corporel, une administration erronée du médicament vétérinaire ou un ajustement inadéquat du dispositif de dosage (si disponible).

En cas de suspicion clinique de résistance aux anthelminthiques, d'autres tests doivent être effectués en utilisant des tests appropriés (par exemple un test de réduction d'excrétion fécale d'œufs). Si les résultats du test indiquent clairement une résistance à un anthelminthique particulier, un anthelminthique d'une autre classe de substances et avec un mécanisme d'action différent doit être utilisé.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation, sauf chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine (voir rubrique 4.11 Temps d'attente).

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

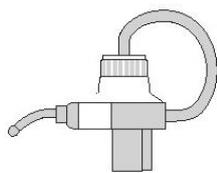
4.9 Posologie et voie d'administration

Endex 8.75% s'administre par voie orale avec les instruments habituels ou une seringue en plastique.

Bien agiter avant usage.

Dévisser le capuchon bleu du récipient et le remplacer par le capuchon distributeur blanc fourni. En cas d'utilisation d'un dispositif d'administration automatique (pistolet drench), insérer le tuyau du dispositif d'application sur le capuchon distributeur blanc. Après utilisation, retirer le capuchon distributeur blanc et fermer le récipient avec le capuchon bleu.

Bien nettoyer la seringue d'administration et le capuchon distributeur avant et après utilisation.



Dose recommandée :

10,0 mg de triclabendazole/kg de poids corporel.

7,5 mg de lévamisole (sous forme de chlorhydrate)/kg de poids corporel.

Instructions pratiques de dosage :

1 ml/5 kg de poids corporel.

Poids corporel	Dosage
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
pour chaque 10 kg de plus	2,0 ml

Déroulement du traitement

- Endex 8.75 % s'emploie lors d'infestation simultanée par les nématodes et la grande douve.
- Un traitement avant la mise à l'herbe permet d'éliminer les vers dont les animaux sont restés porteurs pendant l'hiver et d'éviter la contamination des pâturages.
- Le traitement pendant la période de pâture, élimine les infestations acquises entre temps et diminue la contamination des prés par les œufs de parasites susceptibles de provoquer réinfestations et maladies par la suite.
- Le traitement lors de la rentrée à l'étable est recommandé pour éliminer les réinfestations récentes.
- Endex peut aussi être administré lors d'apparition d'une fasciolose aiguë, dans la mesure où une infestation par des nématodes doit être traitée simultanément. Si tel n'est pas le cas, il est préférable d'employer un fasciolicide actif à tous les stades (très jeune immature, immature et adulte).
- Tous les animaux achetés devraient être traités avant d'être intégrés à l'élevage (sauf dans le cas des animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine).

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Un surdosage peut provoquer des effets indésirables passagers (tremblement musculaire, salivation).

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles : 28 jours

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine (y compris durant la période de tarissement).

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: anthelminthiques, lévamisole, combinaisons

Code ATCvet: QP52AE51

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Endex 8,75 % contient deux principes actifs, le lévamisole et le triclabendazole. Le lévamisole est efficace contre les nématodes et le triclabendazole contre *Fasciola hepatica* et *Fasciola gigantica*. Le principal effet du lévamisole est l'activité cholinergique, provoquant une paralysie spastique chez les nématodes. En outre, le lévamisole inhibe la fumarate réductase.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le lévamisole est rapidement absorbé et excrété après administration orale. Les concentrations plasmatiques maximales du lévamisole sont atteintes 0,5 à 1 heure, celles du triclabendazole 24 à 36 heures après l'administration. Le triclabendazole est rapidement oxydé en sulfoxydes et en sulfones. Le lévamisole est excrété dans l'urine et les fèces et le triclabendazole principalement dans les fèces.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acide benzoïque (E 210)

Parahydroxybenzoate de propyle

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)

Disulfite de sodium (E223)

Chlorure de sodium

Edétate de sodium

Antimousse (Antifoam AF)

Macrogol 400

Silice colloïdale anhydre

Acide citrique monohydraté

Hydroxyde de sodium

Eau purifiée

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

Protéger de l'humidité.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Récipient en HDPE de 800 ml muni d'un capuchon à vis bleu et fourni avec un capuchon distributeur blanc.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Éviter toute contamination par le produit ou par le récipient vide, des eaux stagnantes et courantes ainsi que des cours d'eau. Les conditionnements vides devront être éliminés de manière à ne pas nuire à l'environnement.

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco Santé Animale SA
Mattenstrasse 24A
4058 Bâle

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 51376 064 8,75% 800 ml
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 26.11.1992
Date du dernier renouvellement : 17.06.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

19.03.2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.