

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Endex 8,75% ad us. vet., sospensione orale per ovini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

### Principi attivi:

|                       |         |
|-----------------------|---------|
| Triclabendazolo       | 50 mg   |
| Levamisolo cloridrato | 37,5 mg |

### Eccipienti:

|                                 |         |
|---------------------------------|---------|
| Propil-4-idrossibenzoato        | 0,35 mg |
| Metil-4-idrossibenzoato (E 218) | 0,95 mg |
| Acido benzoico (E 210)          | 1 mg    |
| Metabisolfito di sodio (E 223)  | 2,5 mg  |

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione acquosa di colore da bianco a biancastro, da somministrare per via orale.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Ovini.

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento simultaneo di forme mature e immature, compresi gli stadi quiescenti, di vermi gastrointestinali (*Haemonchus*, *Ostertagia*, *T. axei*), di vermi intestinali (*Trichostrongylus*, *Cooperia*, *Nematodirus*, *Bunostomum*, *Gaigeria*, *Chabertia*, *Oesophagostomum*) e di vermi polmonari (*Dictyocaulus*) nonché di tutte le infezioni causate da grande distoma epatico (negli stadi immaturo iniziale, immaturo e sessualmente maturo di *Fasciola hepatica* e *F. gigantica*) negli ovini.

### 4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali che producono latte destinato al consumo umano (neppure durante il periodo d'asciutta).

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'efficacia contro i nematodi è bassa se sono resistenti al levamisolo.

Le situazioni riportate di seguito devono essere evitate in quanto possono portare ad aumento della resistenza e conseguente inefficacia del trattamento:

- un utilizzo troppo frequente e ripetuto di antielmintici di una stessa classe farmacologica per un periodo prolungato.
- sottodosaggio dovuto a sottostima del peso corporeo dell'animale, a somministrazione sbagliata del medicinale veterinario o a erronea impostazione del dispositivo di dosaggio (se disponibile).

Casi clinici di sospetta resistenza agli antielmintici dovrebbero essere ulteriormente investigati usando appropriati test (ad es. test di riduzione della conta delle uova). Laddove i risultati dei test indicano chiaramente la presenza di resistenza ad un particolare antielmintico, dovrebbe essere utilizzato un antielmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica e avente un diverso meccanismo di azione.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavare le mani dopo l'uso.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Non note.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Può essere usato durante la gravidanza e la lattazione, tranne che negli animali il cui latte è destinato al consumo umano (vedi punto 4.11 Tempo di attesa).

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Nessuna conosciuta.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Endex 8,75% viene somministrato per via orale utilizzando il normale strumento di somministrazione oppure una siringa in plastica. Agitare bene prima dell'uso. Pulire bene la siringa di somministrazione prima e dopo l'uso.

##### Dose raccomandata:

10,0 mg di triclabendazolo/kg di peso corporeo.

7,5 mg di levamisolo cloridrato/kg di peso corporeo.

##### Posologia - Istruzioni pratiche:

1 ml/5 kg di peso corporeo.

| <b>Peso corporeo</b>  | <b>Posologia</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          |
| per ogni 10 kg in più | 2,0 ml           |

#### Programma terapeutico

- Endex 8,75% viene somministrato contro l'infestazione simultanea da nematodi e grande distoma epatico.
- I trattamenti prima dell'inizio della stagione di pascolo eliminano i vermi svernanti nell'animale e prevengono la contaminazione del pascolo.
- I trattamenti durante il periodo di pascolo eliminano infezioni contratte nel frattempo e limitano la contaminazione del pascolo causata dalle uova dei vermi che provocherebbero successivamente infezioni e malattie.
- Si raccomandano trattamenti dopo il periodo di pascolo per eliminare nuove infezioni contratte nel frattempo.
- Endex può essere somministrato anche in caso di infezioni acute da *Fasciola hepatica* quando si richiede il trattamento simultaneo di infezioni da nematodi. In tutti gli altri casi, occorre utilizzare un medicamento per il distoma epatico efficace contro tutti gli stadi di questo parassita (immaturo iniziale, immaturo o sessualmente maturo).
- Tutti gli animali acquistati successivamente devono essere trattati prima di essere introdotti nella mandria (tranne gli animali destinati alla produzione di latte per consumo umano).

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Il sovradosaggio può causare effetti indesiderati temporanei (tremori muscolari, salivazione).

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Carne e visceri: 28 giorni

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano (neppure durante il periodo d'asciutta).

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: antielmintici, levamisolo, combinazioni

Codice ATCvet: QP52AE51

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Endex 8,75% contiene due principi attivi, levamisolo e triclabendazolo. Il levamisolo è efficace contro i nematodi e il triclabendazolo contro *Fasciola hepatica* e *Fasciola gigantica*. L'effetto principale del levamisolo è dovuto all'attività colinergica che causa paralisi spastiche nei nematodi. Il levamisolo inibisce inoltre la fumarato reductasi.

### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Il levamisolo viene rapidamente riassorbito ed eliminato dopo la somministrazione orale. La concentrazione plasmatica massima viene raggiunta già dopo 30 minuti - 1 ora dalla somministrazione per il levamisolo e dopo 24 - 36 ore per il triclabendazolo. Il triclabendazolo viene ossidato rapidamente a solfossidi e solfoni. Il levamisolo viene eliminato attraverso l'urina e le feci mentre il triclabendazolo principalmente con le feci.

### **5.3 Proprietà ambientali**

Nessun dato.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Acido benzoico (E 210)

Propil-4-idrossibenzoato

Metil-4-idrossibenzoato (E 218)

Metabisolfito di sodio (E 223)

Cloruro di sodio

Sodio edetato

Agente antischiuma (Antifoam AF)

Macrogol 400

Biossido di silicio altamente disperso

Acido citrico monoidrato

Idrossido di sodio

Acqua depurata

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non note.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C)

Proteggere dall'umidità.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

#### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Confezione in HDPE da 800 ml con chiusura a vite.

#### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Evitare di inquinare acque correnti o stagnanti nonché corsi d'acqua con il prodotto o il contenitore vuoto. Smaltire i contenitori vuoti in modo sicuro.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basilea

### **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Swissmedic 51376 064 8,75% 800 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 26.11.1992

Data dell'ultimo rinnovo: 15.05.2017

### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

12.05.2021

### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.