

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Endex 19,5% ad us. vet., orale Suspension für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Triclabendazol 120 mg

Levamisolhydrochlorid 75 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzoessäure (E 210) 1 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat 0,3 mg

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) 0,8 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)

Rind.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur gleichzeitigen Behandlung reifer und sich entwickelnder unreifer Stadien von Magenwürmern (*Haemonchus*, *Ostertagia*, *T. axei*), Darmwürmern (*Trichostrongylus*, *Cooperia*, *Nematodirus*, *Bunostomum*, *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 Rindern.

4.3 Gegenanzeigen

Das Produkt ist gegen geschlechtsreife Ostertagia-Stadien und sich entwickelnde Larven wirksam. Es ist aber nicht zur Bekämpfung inhibierter Larven indiziert.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist (auch nicht während der Galtzeit). Ersttragenden Milchrindern nicht während des letzten Trimesters der Trächtigkeit verabreichen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

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 19,5% wird oral mit Hilfe der üblichen Eingabegeräte oder einer Plastikspritze verabreicht. Vor Gebrauch gut schütteln. Verabreichungsspritze vor und nach Gebrauch gut reinigen.

Empfohlene Dosis:

12,0 mg Triclabendazol/kg Körpergewicht.

7,5 mg Levamisolhydrochlorid/kg Körpergewicht.

Praktische Dosierungsanleitung:

1 ml/10 kg Körpergewicht.

Körpergewicht	Dosierung
50 kg	5,0 ml
100 kg	10,0 ml
150 kg	15,0 ml
200 kg	20,0 ml
250 kg	25,0 ml
300 kg	30,0 ml
für jeweils 50 kg mehr 5,0 ml	

Behandlungsprogramm

- Endex 19.5% wird bei gleichzeitigem Befall mit Nematoden und grossem Leberegel verabreicht.

- Die Behandlung vor Beginn der Weidesaison beseitigt Würmer, die im Tier überwintert haben und verhindert eine Verseuchung der Weide.
- Die Behandlung während der Weidezeit eliminiert inzwischen erworbene Infektionen und verringert die Kontamination der Weide mit Wurmeiern, die später zu Infektionen und Erkrankungen führen würden.
- Die Behandlung nach der Weideperiode wird empfohlen, um inzwischen neu erworbene Infektionen zu eliminieren.
- Alle zugekauften Tiere 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).

Ersttragenden Milchrindern nicht während des letzten Trimesters der Trächtigkeit verabreichen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelmintika, Levamisol, Kombinationen

ATCvet-Code: QP52AE51

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Levamisol wirkt gegen Nematoden und Triclabendazol gegen Leberegel. Der Wirkmechanismus von Levamisol beruht auf der cholinergen Aktivität, die zu spastischen Lähmungen der Nematoden führt. Ausserdem hemmt Levamisol die Fumarat-Reduktase.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Levamisol und Triclabendazol werden nach oraler Verabreichung rasch resorbiert. Das resorbierte Triclabendazol wird sehr schnell zu Sulfoxiden und Sulfonen oxidiert. Maximale Plasmakonzentrationen von Levamisol werden bereits nach 0,5 - 1 Stunde und für Triclabendazol 24 - 36 Stunden nach der Verabreichung erreicht. 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 6000

Hochdisperses Siliciumdioxid

Citronensäure-Monohydrat

Povidon K30

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, Frost und Hitze 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.

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 51377 060 19,5% 800 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 05.04.1991

Datum der letzten Erneuerung: 28.10.2020

10. STAND DER INFORMATION

12.05.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.