

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Endex 19,5% ad us. vet., suspension orale pour bovins

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

### Substances actives:

Triclabendazole 120 mg

Lévamisole (sous forme de chlorhydrate) 75 mg

### Excipients:

Acide benzoïque (E 210) 1 mg

Parahydroxybenzoate de propyle 0,3 mg

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) 0,8 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

Bovins.

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Endex 19.5% convient au traitement simultané, chez les bovins, des affections dues aux stades adultes et immatures en cours de développement de nématodes (*Haemonchus*, *Ostertagia*, *T. axei*, *Trichostrongylus*, *Cooperia*, *Nematodirus*, *Bunostomum*, *Oesophagostomum*) et vers pulmonaires (*Dictyocaulus*), ainsi que de toutes les formes d'infestation par la grande douve (*Fasciola hepatica* et *F. gigantica*) très jeune immature, immature et adulte.

### 4.3 Contre-indications

Ce produit est efficace contre les stades adultes et les larves d'*Ostertagia* en cours de développement mais il n'est pas indiqué contre les larves à l'état latent.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine (y compris durant la période de tarissement). Ne pas utiliser durant le dernier trimestre de la gestation chez les génisses qui sont destinées à la production de lait pour la consommation humaine.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

##### 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 19.5% s'administre par voie orale avec les instruments habituels ou une seringue en plastique. Bien agiter avant usage. Bien nettoyer la seringue d'administration avant et après utilisation.

##### Dose recommandée :

12,0 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/10 kg de poids corporel.

<b>Poids corporel</b>	<b>Dosage</b>
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
pour chaque 50 kg de plus	5,0 ml

##### Déroulement du traitement

- Endex 19,5 % 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.
- 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). Ne pas utiliser durant le dernier trimestre de la gestation chez les génisses qui sont destinées à la production de lait pour la consommation humaine.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: anthelminthiques, lévamisole, combinaisons

Code ATCvet: QP52AE51

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

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**

L'absorption du lévamisole et du triclabendazole est rapide après administration orale. Le triclabendazole, une fois absorbé, est oxydé rapidement en sulfoxydes et en sulfones. Les concentrations plasmatiques maximales du lévamisole sont atteintes 0,5 à 1 heure, celles du triclabendazole 24 à 36 heures après l'administration. 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 6000

Silice colloïdale anhydre

Acide citrique monohydraté

Povidone K30

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, du gel et de la chaleur.

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

## **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon en PEHD de 800 ml avec bouchon à vis.

## **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.

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 51377 060 19,5% 800 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 05.04.1991

Date du dernier renouvellement : 28.10.2020

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

12.05.2021

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.