

z1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Endex 19,5% ad us. vet., sospensione orale per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principi attivi:

Triclabendazolo 120 mg

Levamisolo cloridrato 75 mg

Eccipienti:

Acido benzoico (E 210) 1 mg

Propil-4-idrossibenzoato 0,3 mg

Metil-4-idrossibenzoato (E 218) 0,8 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

Bovini.

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

Per il trattamento simultaneo di forme mature e immature in fase di accrescimento di vermi gastrointestinali (*Haemonchus*, *Ostertagia*, *T. axei*), di vermi intestinali (*Trichostrongylus*, *Cooperia*, *Nematodirus*, *Bunostomum*, *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*) nei bovini.

4.3 Controindicazioni

Il prodotto è efficace contro gli stadi di maturità sessuale di *Ostertagia* e le larve in fase di accrescimento. Non è tuttavia indicato per il controllo delle larve in stadio quiescente.

Non utilizzare in animali che producono latte destinato al consumo umano (neppure durante il periodo d'asciutta). Non somministrare a bovine da latte primipare durante l'ultimo trimestre di gravidanza.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

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)

Nessuna conosciuta.

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 19,5% 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:

12,0 mg di triclabendazolo/kg di peso corporeo.

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

Posologia - Istruzioni pratiche:

1 ml/10 kg di peso corporeo.

Peso corporeo	Posologia
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
per ogni 50 kg in più 5,0 ml	

Programma terapeutico

- Endex 19,5% 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.
- 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).

Non somministrare a bovine da latte primipare durante l'ultimo trimestre di gravidanza.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antelmintici, levamisolo, combinazioni

Codice ATCvet: QP52AE51

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il levamisolo è efficace contro nematodi e il triclabendazolo contro il distoma epatico. Il meccanismo di azione del levamisolo si basa sull'attività colinergica che causa paralisi spastiche nei nematodi. Il levamisolo inibisce inoltre la fumarato reductasi.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il levamisolo e il triclabendazolo vengono assorbiti rapidamente dopo la somministrazione orale. Il triclabendazolo riassorbito viene ossidato molto velocemente a solfossidi e solfoni. Le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte già dopo 30 minuti - 1 ora dalla somministrazione per il levamisolo e dopo 24 - 36 ore per il triclabendazolo. 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 6000

Biossido di silicio altamente disperso

Acido citrico monoidrato

PovidoneK30

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, dal gelo e dal calore.

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.

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 51377 060 19,5% 800 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 05.04.1991

Data dell'ultimo rinnovo: 28.10.2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

12.05.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.