

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ENDEX 8,75%, orale suspensie voor schapen.

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzame bestanddelen:

Triclabendazol	50 mg
Levamisolhydrochloride	37,5 mg

### Hulpstoffen:

Methylhydroxybenzoaat (E-218)	0,95 mg
Propylhydroxybenzoaat	0,35 mg
Benzoëzuur (E-210)	1 mg
Natriummetabisulfiet (E-223)	2,5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale suspensie.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort(en)

Schaap

### 4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de behandeling van infestaties van:

- Longwormen: *Dictyocaulus* spp.;
- Maagdarmwormen: *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Ostertagia* spp., *Haemonchus* spp., *Nematodirus* spp., *Bunostomum* spp., *Oesophagostomum* spp., *Gaigeria* spp., en *Chabertia* spp.;
- Leverbotten: *Fasciola hepatica*.

### 4.3 Contra-indicaties

Geen.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot een behandeling die niet doeltreffend is:

- te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de tests duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Resistentie tegen levamisol bij *Teladorsagia*, *Cooperia* en *Trichostrongylus* soorten bij schapen wordt in een aantal landen, ook binnen de EU, gerapporteerd. Er zijn meldingen van resistentie bij *Haemonchus* bij schapen buiten de EU. Resistentie tegen triclabendazol bij *Fasciola* soorten bij kleine herkauwers wordt in een aantal landen, ook binnen de EU, gerapporteerd. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van deze wormsoorten en geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

#### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Reinig drench hulpmiddelen voor en na gebruik.

##### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In verband met sensibilisatie en mogelijke overgevoelighedsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

#### 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Traanvloed, speekselvloed, hyperesthesie, nerveuze verschijnselen en koliek.

#### 4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie.

#### 4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Orale toediening.

10 mg triclabendazol en 7,5 mg levamisolhydrochloride per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel per 5 kg lichaamsgewicht.

Afhankelijk van het lichaamsgewicht van het schaap, is de dosering van het diergeneesmiddel als volgt:

Gewicht	Hoeveelheid in ml
10 kg	2
15 kg	3
20 kg	4
30 kg	6
40 kg	8
50 kg	10
60 kg	12

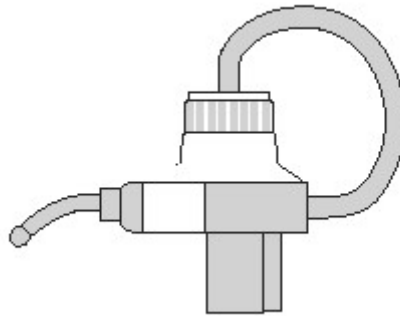
+ 2 ml voor elke volgende 10 kg.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- of overdosering te vermijden.

Het diergeneesmiddel kan worden toegediend middels een manueel of automatisch applicatie apparaat. Schud de container grondig voor gebruik en gebruik onverdund diergeneesmiddel uit de oorspronkelijke container.

Schroef de blauwe dop van de container en vervang deze door de meegeleverde witte tuitdop. Bij gebruik van een automatisch drenching-pistool, bevestig de slang van het applicatie apparaat aan de witte tuitdop. Verwijder na gebruik de witte tuitdop en sluit de container af met de blauwe dop.



#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 4.6.

#### **4.11 Wachtijd(en)**

Vlees en slachtafval: 42 dagen.

Niet toegestaan voor gebruik bij ooiën die melk voor humane consumptie produceren, inclusief tijdens de droogstand. Niet gebruiken binnen 1 jaar voorafgaand aan het eerste lammeren bij ooiën die bestemd zijn voor de productie van melk voor humane consumptie.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*Farmacotherapeutische groep:* Anthelmintica; levamisol, combinaties

*ATCvet-code:* QP52AE51

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Triclabendazol is een anthelminticum en behoort tot de chemische klasse van benzimidazolen.

Levamisol behoort tot de chemische klasse van de imidazothiazolen.

Het werkingsmechanisme van triclabendazol is niet bekend. Het is waarschijnlijk verschillend van dat van de andere benzimidazolen daar het geen tubuline geassocieerde activiteit vertoont. Triclabendazol en zijn sulfoxide metaboliet zijn actief tegen *Fasciola* spp. Het werkingsmechanisme van levamisol berust op een interactie met cholinerge receptoren van gevoelige helminten. Levamisol remt daarnaast het enzym succinaatdehydrogenase waardoor een verstoring van de ATP synthese optreedt. Dit leidt na verloop van tijd tot een paralyse en uitscheiding van de worm.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Na orale toediening wordt triclabendazol gemakkelijk en bijna volledig geabsorbeerd vanuit het maagdarmkanaal. Het geabsorbeerde triclabendazol wordt daarna vrijwel volledig in de lever geoxideerd, waarbij de enige of belangrijkste in het bloed aantoonbare metabolieten het triclabendazol-sulfoxide en -sulfon zijn.

Triclabendazolsulfoxide bereikt piekconcentraties (ca. 10 ppm), 1 dag na toediening van het diergeneesmiddel en de sulfon metaboliet bereikt piek concentraties (ca. 15 ppm) 3 dagen na toediening. Beide metabolieten binden in hoge mate aan plasma proteïnen, vooral aan albumine. Levamisol wordt vanuit het maagdarmkanaal goed geabsorbeerd met maximale bloedspiegels na 4-6 uur bij het schaap. Levamisol wordt in de lever in sterke mate gemetaboliseerd waarbij een vijftal metabolieten ontstaat die allen met de urine en de feces worden uitgescheiden. Levamisol wordt bij lacterende dieren ook met de melk uitgescheiden.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Methylhydroxybenzoaat  
Propylhydroxybenzoaat  
Benzoëzuur  
Natriummetabisulfiet  
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat  
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)  
Dinatriumedetaat  
Macrogol  
Natriumchloride  
Citroenzuurmonohydraat  
Simeticon (gebaseerd op dimethylpolysiloxaan, water en silicium)  
Water, gedeïoniseerd

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25 °C.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Witte HDPE flessen met een inhoud van 0,8 of 2,2 liter, met blauwe polyethyleen schroefdop en een aanvullende witte polypropyleen tuitdop.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Duitsland

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 7978

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 22 april 1993  
Datum van laatste verlenging: 22 april 2003

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

20 juni 2024

**KANALISATIE**

URA

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**



**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Witte HDPE flessen met blauwe polyethyleen schroefdop.

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Endex 8,75%, orale suspensie voor schapen.

**2. GEHALTE AAN <WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)>**

Per ml:

**Werkzame bestanddelen:**

Triclabendazol	50 mg
Levamisolhydrochloride	37,5 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Orale suspensie.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

0,8 L  
2,2 L

**5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Schaap

**6. INDICATIES**

Voor de behandeling van:

- Longwormen: *Dictyocaulus* spp.;
- Maagdarmwormen: *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Ostertagia* spp., *Haemonchus* spp., *Nematodirus* spp., *Bunostomum* spp., *Oesophagostomum* spp., *Gaigeria* spp., en *Chabertia* spp.;
- Leverbotten: *Fasciola hepatica*

**7. CONTRA-INDICATIES**

Geen.

**8. BIJWERKINGEN**

Traanvloed, speekselvloed, hyperesthesie, nerveuze verschijnselen en koliek.

<b>9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG</b>
---

Orale toediening.

10 mg triclabendazol en 7,5 mg levamisolhydrochloride per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel per 5 kg lichaamsgewicht.

Afhankelijk van het lichaamsgewicht van het schaap, is de dosering van het diergeneesmiddel als volgt:

Gewicht	Hoeveelheid in ml
10 kg	2
15 kg	3
20 kg	4
30 kg	6
40 kg	8
50 kg	10
60 kg	12

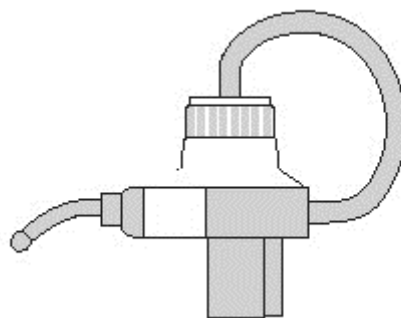
+ 2 ml voor elke volgende 10 kg.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- of overdosering te vermijden.

Het diergeneesmiddel kan worden toegediend middels een manueel of automatisch applicatie apparaat. Schud de container grondig voor gebruik en gebruik onverdund diergeneesmiddel uit de oorspronkelijke container.

Schroef de blauwe dop van de container en vervang deze door de meegeleverde witte tuitdop. Bij gebruik van een automatisch drenching-pistool, bevestig de slang van het applicatie apparaat aan de witte tuitdop. Verwijder na gebruik de witte tuitdop en sluit de container af met de blauwe dop.



<b>10. WACHTTIJD(EN)</b>
--------------------------

Vlees en slachtafval: 42 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij oaien die melk voor humane consumptie produceren, inclusief tijdens de droogstand. Niet gebruiken binnen 1 jaar voorafgaand aan het eerste lammeren bij oaien die bestemd zijn voor de productie van melk voor humane consumptie.

## 11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

### Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot een behandeling die niet doeltreffend is:

- te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de tests duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Resistentie tegen levamisol is gemeld bij *Teladorsagia*, *Cooperia* en *Trichostrongylus* soorten bij schapen in een aantal landen, waaronder landen in de EU. Er zijn meldingen van resistentie bij *Haemonchus* bij schapen buiten de EU. Resistentie tegen triclabendazol is gemeld bij *Fasciola* soorten bij kleine herkauwers in een aantal landen, waaronder landen in de EU. Daarom moet het gebruik van dit diergeneesmiddel zijn gebaseerd op lokale (regionale, boerderij) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van nematoden en trematoden en aanbevelingen over hoe verdere selectie voor resistentie tegen anthelmintica kan worden beperkt.

### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Bij gebruik niet eten, drinken of roken.

Spetters onmiddellijk van ogen en huid wassen. Alle blootgestelde kleding onmiddellijk uittrekken.

Handen en blootgestelde huid wassen voorafgaand aan maaltijden en na het werk.

Levamisol kan bij een zeer klein aantal mensen idiosyncratische reacties en ernstige bloedaandoeningen veroorzaken. Als symptomen zoals duizeligheid, misselijkheid, braken of buikklachten worden ervaren bij gebruik van het diergeneesmiddel, of kort daarna pijn in de mond/keel of koorts optreedt, moet onmiddellijk medisch advies worden gevraagd.

In verband met sensibilisatie en mogelijke overgevoelighedsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk:

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek "BIJWERKINGEN".

### Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie.

### Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

### Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

**12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: {mm/jjjj}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar.

**13. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren beneden 25 °C.

**14. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**15. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – URA

**16. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**17. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR  
VRIJGIFTE**

**Houder van de vergunning voor het in handel brengen:**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Duitsland

**Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:**

Elanco France S.A.S.  
26 rue de la Chapelle  
68330 Huningue  
Frankrijk

**18. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 7978

**19. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot {nummer}

**20. DE DATUM WAAROP DE TEKST VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

20 juni 2024

**21. OVERIGE INFORMATIE**

Verpakkingsgrootten 0,8 en 2,2 liter.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**B. BIJSLUITER**

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)